SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 163° - Numero 160

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 11 luglio 2022** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 2 maggio 2022, n. **88**.

Regolamento in materia di requisiti e criteri di idoneità allo svolgimento dell'incarico degli esponenti aziendali e di coloro che svolgono funzioni fondamentali ai sensi dell'articolo 76, del codice delle assicurazioni, di cui al decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Vista la direttiva 2009/138/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 25 novembre 2009, in materia di accesso ed esercizio delle attività di assicurazione e di riassicurazione (c.d. *Solvency II)* e, in particolare, l'articolo 42 che detta i requisiti di competenza e di onorabilità per le persone che dirigono effettivamente l'impresa o rivestono altre funzioni fondamentali;

Visto il decreto legislativo 14 luglio 2020, n. 84, che - in esecuzione dell'articolo 7 della legge 4 ottobre 2019, n. 117 (legge di delegazione europea 2018) - dà compiuta attuazione alla direttiva (UE) 2017/828 (*Shareholders' Rights Directive 2* o SHRD2);

Visto il Regolamento delegato (UE) 2015/35 della Commissione europea del 10 ottobre 2014, che integra la citata direttiva 2009/138/CE e, in particolare, gli articoli 258, paragrafo 1, lettere *c)*, *d)* ed *e)*, nonché l'articolo 273;

Visto il decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, recante il Codice delle assicurazioni private e, in particolare:

a) l'articolo 76, che prevede che i soggetti che svolgono funzioni di amministrazione, di direzione e di controllo e coloro che svolgono funzioni fondamentali presso le imprese di assicurazione e di riassicurazione devono essere idonei allo svolgimento dell'incarico e attribuisce al Ministro dello sviluppo economico, con regolamento adottato sentito l'IVASS il compito di individuare i requisiti e i criteri di idoneità che gli stessi devono soddisfare, i limiti al cumulo di incarichi che possono essere ricoperti dagli esponenti delle imprese, le cause che comportano la sospensione temporanea dall'incarico e la sua durata, i casi in cui requisiti e criteri di idoneità si applicano anche a coloro che svolgono funzioni fondamentali nelle imprese; disciplina la valutazione dell'idoneità e l'eventuale pronuncia di decadenza da parte degli organi aziendali o dell'IVASS;

b) l'articolo 30, in materia di governo societario e, in particolare, il comma 2, lettera *c)*, che richiede il possesso da parte di coloro che svolgono funzioni di amministrazione, direzione e controllo e di coloro che svolgono funzioni fondamentali dei requisiti di cui all'articolo 76, nonché 30-*septies* che contiene la disciplina applicabile in ipotesi di esternalizzazione;

c) l'articolo 51-*quater* e 56, comma 1, lettera *b)*, rispettivamente disciplinanti il regime applicabile alle imprese di assicurazione locali e alle particolari mutue assicuratrici;

d) l'articolo 212-*bis*, comma 1, lettera *c)*, e 215-*bis* disciplinante il sistema di governo societario di gruppo;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 11 novembre 2011, n. 220, recante il regolamento concernente la determinazione dei requisiti di professionalità, onorabilità e indipendenza degli esponenti aziendali, nonché dei requisiti di onorabilità dei titolari di partecipazioni, ai sensi degli articoli 76 e 77 del codice delle assicurazioni private di cui al decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209;

Viste le disposizioni attuative dell'IVASS, adottate in materia di governo societario, ai sensi dell'articolo 30 del Codice delle assicurazioni private;

Viste le Linee Guida emanate da EIOPA - *European Insurance and Occupational Pensions Authority* - in materia di sistema di *governance* e, in particolare, il relativo *Tecnhical Annex*;

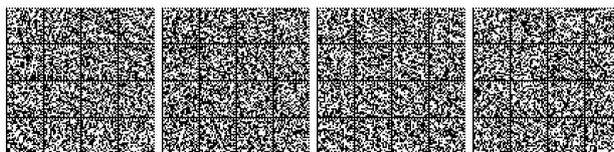
Visto il decreto-legge 18 maggio 2006, n. 181, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2006, n. 233, che ha fra l'altro istituito il Ministero dello sviluppo economico, subentrato nella predetta competenza del Ministero delle attività produttive, e l'articolo 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, nonché il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2008, n. 121, che sono ulteriormente intervenuti sull'assetto dei Ministeri;

Vista la legge 28 novembre 2005, n. 246, che rinvia a decreti del Presidente del Consiglio dei ministri la definizione di criteri generali, delle procedure dell'AIR e delle relative fasi di consultazione nonché il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 settembre 2017, n. 169, e la direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri 16 febbraio 2018, recanti la disciplina attuativa dell'analisi e verifica dell'impatto della regolamentazione, provvedimenti nei quali è contemplata la possibilità di effettuare consultazioni pubbliche ristrette;

Visto l'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Considerato che l'idoneità degli esponenti aziendali assume un ruolo centrale negli assetti di governo societario delle imprese di assicurazione e riassicurazione e contribuisce in modo determinante alla sana e prudente gestione delle imprese stesse;

Considerato che, in attuazione del richiamato articolo 76, è necessario disciplinare requisiti tassativi ed imprescindibili per l'assunzione delle cariche e criteri che concorrano a qualificare l'idoneità dell'esponente e che consentano, tra l'altro, di tener conto delle specificità del ruolo o incarico ricoperto nonché delle caratteristiche proprie dell'impresa o del gruppo a cui esso appartiene;

Considerato che la disciplina dell'idoneità degli esponenti aziendali deve coerentemente raccordarsi con altre previsioni dell'ordinamento, tra cui quelle in materia di

governo societario delle imprese di assicurazione e riassicurazione, attuative del Codice delle assicurazioni private, di cui al decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209;

Sentito l'Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni;

Visti gli esiti della consultazione pubblica ristretta, svolta nel periodo 27 agosto - 17 settembre 2021, ai sensi della normativa sopra richiamata;

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso dalla Sezione Consultiva per gli Atti Normativi nella seduta del 9 novembre 2021;

Vista la comunicazione al Presidente del Consiglio dei ministri, ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, inviata con nota del 12 aprile 2022;

ADOTTA
il seguente regolamento:

Capo I
DISPOSIZIONI DI CARATTERE GENERALE

Art. 1.
Definizioni

1. Agli effetti del presente decreto si intende per:

a) «Codice»: il decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, recante il Codice delle assicurazioni private, e successive modificazioni;

b) «esponenti»: i soggetti che ricoprono un incarico come definito alla lettera *h)* del presente articolo;

c) «esponenti con incarichi esecutivi»: *i)* i consiglieri che sono membri del comitato esecutivo, o sono destinatari di deleghe, o svolgono, anche di mero fatto, funzioni attinenti alla gestione dell'impresa; *ii)* i consiglieri che rivestono incarichi direttivi nell'impresa, svolgendo l'incarico di sovrintendere ad aree determinate della gestione aziendale, assicurando l'assidua presenza in azienda, acquisendo informazioni dalle relative strutture operative, partecipando a comitati manageriali e riferendo all'organo collegiale sull'attività svolta; *iii)* i consiglieri che rivestono le cariche sub *i)* o gli incarichi sub *ii)* in qualsiasi società del gruppo di cui all'articolo 210-*ter*, comma 2 del Codice; *iv)* il direttore generale o altro soggetto che svolga funzioni equivalenti;

d) «gruppo»: il gruppo come definito ai sensi dell'articolo 1, comma 1, lettera r-*bis*, del Codice; nella nozione di gruppo rientrano in ogni caso le società appartenenti all'elenco, di cui all'articolo 210-*ter*, comma 2 del Codice;

e) «impresa»: l'impresa di assicurazione o riassicurazione con sede legale nel territorio della Repubblica e l'ultima società controllante italiana, come definita alla lettera *z)* del presente decreto;

f) «imprese di maggiori dimensioni o complessità operativa»: le imprese che sono chiamate ad adottare un sistema di governo societario rafforzato, secondo quanto previsto dalle disposizioni attuative dell'IVASS in materia di governo societario, adottate ai sensi dell'articolo 30 del Codice, ossia le imprese significative con riguardo alle dimensioni, al profilo di rischiosità, alla tipologia di attività, alla complessità del *business* e dell'operatività svolta;

g) «imprese minori»: le imprese che sono chiamate ad adottare un sistema di governo societario semplificato secondo quanto previsto dalle disposizioni attuative dell'IVASS in materia di governo societario, adottate ai sensi dell'articolo 30 del Codice e che non appartengono al gruppo, di cui all'articolo 210-*ter*, comma 2, del Codice;

h) «incarico»: gli incarichi: *i)* presso il consiglio di amministrazione, il consiglio di sorveglianza, il consiglio di gestione; *ii)* presso il collegio sindacale; *iii)* di direttore generale, comunque denominato; per le società estere, si considerano gli incarichi equivalenti a quelli sub *i)*, *ii)* e *iii)* in base alla legge applicabile alla società;

i) «incarichi in rappresentanza dello Stato o di altri enti pubblici», gli incarichi ricoperti in virtù di particolari disposizioni di legge che conferiscano a uno Stato membro dell'Unione europea o ad altri soggetti pubblici il potere di nominare uno o più membri degli organi societari in loro rappresentanza; sono compresi in tale nozione solo i casi in cui la legge qualifichi espressamente l'incarico come ricoperto in rappresentanza dello Stato o di altri soggetti pubblici;

l) «IVASS»: l'Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni;

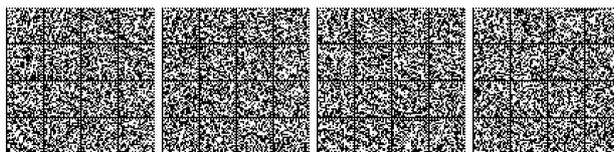
m) «organo amministrativo»: il consiglio di amministrazione o, ove non diversamente specificato, nelle imprese che hanno adottato il sistema di cui all'articolo 2409-*octies* del codice civile, il consiglio di gestione ovvero, per le sedi secondarie, il rappresentante generale;

n) «organo competente»: l'organo del quale l'esponente è componente; per i titolari delle funzioni fondamentali e per il direttore generale, l'organo che conferisce il rispettivo incarico o ufficio; nelle imprese che adottano il sistema monistico di amministrazione e controllo, il comitato per il controllo sulla gestione per i componenti del comitato stesso;

o) «organo di controllo»: il collegio sindacale o, nelle imprese che hanno adottato un sistema diverso da quello di cui all'articolo 2380, comma 1, del codice civile, il consiglio di sorveglianza o il comitato per il controllo sulla gestione;

p) «partecipante»: agli effetti di quanto previsto negli articoli 12 e 13, i titolari delle partecipazioni indicate all'articolo 68 del Codice;

q) «rappresentante generale»: il soggetto di cui agli articoli 16, commi 3 e 4 e 28, comma 4 del Codice;

r) «società commerciale»: una società avente sede legale in Italia, costituita secondo una delle forme previste dal libro V del codice civile, Titolo V, Capi III, IV, V, VI e VII, e Titolo VI, che abbia per oggetto l'esercizio di una delle attività previste dall'articolo 2195, comma 1, del codice civile oppure una società avente sede legale in un paese estero e qualificabile come commerciale in

applicazione delle disposizioni dell'ordinamento rilevante dello Stato in cui ha la sede legale o la direzione generale;

s) «soggetti che svolgono funzioni fondamentali»: i soggetti diversi da quelli di cui alla lettera *u)* del presente articolo, che svolgono una delle funzioni di cui all'articolo 30, comma 2, lettera *e)* del Codice e alle relative disposizioni di attuazione IVASS in materia di governo societario;

t) «testo unico bancario»: il testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia, di cui al decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385;

u) «testo unico della finanza»: il testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58;

v) «titolari delle funzioni fondamentali»: i soggetti responsabili delle funzioni di cui all'articolo 30, comma 2, lettera *e)* del Codice e alle relative disposizioni di attuazione IVASS in materia di governo societario;

z) «ultima società controllante italiana»: la società di cui all'articolo 210, comma 2, del Codice o la società individuata dall'IVASS, ai sensi dell'articolo 210, comma 3, del Codice.

2. Per quanto non espressamente disposto nel presente decreto, si applicano le definizioni previste dall'articolo 1 del Codice e dalle disposizioni attuative dell'IVASS, adottate ai sensi dell'articolo 30 del medesimo Codice in materia di governo societario.

Art. 2.

Ambito di applicazione

1. Il presente decreto si applica agli esponenti delle imprese di assicurazione o di riassicurazione italiane e alle ultime società controllanti italiane. In coerenza con le disposizioni IVASS in materia di governo societario, attuative dell'articolo 30 del Codice, se tali società sono a loro volta controllate da un'impresa di assicurazione o riassicurazione, una società di partecipazione assicurativa, o di partecipazione finanziaria mista con sede in uno Stato membro dell'Unione europea, le disposizioni in argomento si applicano nell'ipotesi in cui l'IVASS applichi la vigilanza a livello del sottogruppo nazionale, ai sensi dell'articolo 220-*bis*, comma 3, del Codice e delle relative disposizioni di attuazione in materia di vigilanza sul gruppo.

2. Ai titolari delle funzioni fondamentali e a coloro che svolgono funzioni fondamentali il presente decreto si applica secondo quanto previsto dall'articolo 19.

3. Le disposizioni del presente decreto, di cui agli articoli 3, 4, 5, 6 e 7, si applicano altresì, ai sensi dell'articolo 16, comma 4, del Codice, al rappresentante generale o, se diversa, alla persona preposta alla gestione effettiva della sede secondaria di impresa italiana istituita presso altro Stato membro dell'Unione europea, nonché al rappresentante generale o, se diversa, alla persona preposta alla gestione effettiva della sede secondaria ubicata in Italia di imprese aventi sede legale in uno Stato terzo, ai sensi dell'articolo 28, comma 4, del Codice.

Capo II

REQUISITI DI ONORABILITÀ E CRITERI DI CORRETTEZZA

Art. 3.

Requisiti di onorabilità degli esponenti

1. Non possono essere ricoperti incarichi da coloro che:

a) si trovano in stato di interdizione legale ovvero in un'altra delle situazioni previste dall'articolo 2382 del codice civile;

b) sono stati condannati con sentenza definitiva:

1) a pena detentiva per un reato previsto dalle disposizioni in materia societaria e fallimentare, assicurativa, bancaria, finanziaria, di servizi di pagamento, antiriciclaggio, di intermediari abilitati all'esercizio dei servizi di investimento e delle gestioni collettive del risparmio, di mercati e gestione accentrata di strumenti finanziari, di appello al pubblico risparmio, di emittenti nonché per uno dei delitti previsti dagli articoli 270-*bis*, 270-*ter*, 270-*quater*, 270-*quater*.1, 270-*quinquies*, 270-*quinquies*.1, 270-*quinquies*.2, 270-*sexies*, 416, 416-*bis*, 416-*ter*, 418, 640 del codice penale;

2) alla reclusione, per un tempo non inferiore a un anno, per un delitto contro la pubblica amministrazione, contro la fede pubblica, contro il patrimonio, in materia tributaria;

3) alla reclusione per un tempo non inferiore a due anni per un qualunque delitto non colposo;

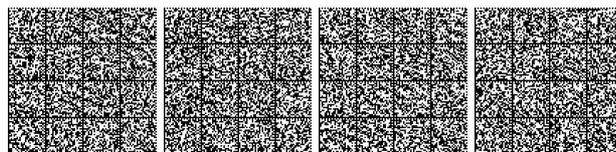
c) sono stati sottoposti a misure di prevenzione disposte dall'autorità giudiziaria ai sensi del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, e successive modificazioni;

d) all'atto dell'assunzione dell'incarico, si trovano in stato di interdizione temporanea dagli uffici direttivi delle persone giuridiche e delle imprese ovvero di interdizione temporanea o permanente dallo svolgimento di funzioni di amministrazione, direzione e controllo ai sensi degli articoli 311-*sexies*, 324-*septies* del Codice e dell'articolo 190-*bis*, commi 3 e 3-*bis*, del testo unico della finanza, o in una delle situazioni di cui all'articolo 187-*quater* del testo unico della finanza.

2. Non possono essere ricoperti incarichi da coloro ai quali sia stata applicata con sentenza definitiva su richiesta delle parti ovvero a seguito di giudizio abbreviato una delle pene previste:

a) dal comma 1, lettera *b)*, numero 1 salvo il caso dell'estinzione del reato ai sensi dell'articolo 445, comma 2, del codice di procedura penale;

b) dal comma 1, lettera *b)*, numero 2 e numero 3, nella durata in essi specificata, salvo il caso dell'estinzione del reato ai sensi dell'articolo 445, comma 2, del codice di procedura penale.

3. Con riferimento alle fattispecie disciplinate in tutto o in parte da ordinamenti stranieri, la verifica dell'insussistenza delle condizioni previste dai commi 1 e 2 è effettuata sulla base di una valutazione di equivalenza sostanziale.

4. Con riferimento al comma 1, lettere *b)* e *c)*, e al comma 2 sono fatti salvi gli effetti della riabilitazione e della revoca della sentenza per abolizione del reato ai sensi dell'articolo 673, comma 1, del codice di procedura penale.

Art. 4.

Criteri di correttezza degli esponenti

1. In aggiunta ai requisiti di onorabilità previsti dall'articolo 3, gli esponenti soddisfano criteri di correttezza nelle condotte personali e professionali pregresse.

2. Sono presi in considerazione a questi fini:

a) condanne penali irrogate con sentenze anche non definitive, sentenze anche non definitive che applicano la pena su richiesta delle parti ovvero a seguito di giudizio abbreviato, decreti penali di condanna, ancorché non divenuti irrevocabili, e misure cautelari personali relative a un reato previsto dalle disposizioni in materia societaria e fallimentare, assicurativa, bancaria, finanziaria, di servizi di pagamento, di usura, antiriciclaggio, tributaria, di intermediari abilitati all'esercizio dei servizi di investimento e delle gestioni collettive del risparmio, di mercati e gestione accentrata di strumenti finanziari, di appello al pubblico risparmio, di emittenti nonché per uno dei delitti previsti dagli articoli 270-*bis*, 270-*ter*, 270-*quater*, 270-*quater*.1, 270-*quinquies*, 270-*quinquies*.1, 270-*quinquies*.2, 270-*sexies*, 416, 416-*bis*, 416-*ter*, 418, 640 del codice penale;

b) condanne penali irrogate con sentenze anche non definitive, sentenze anche non definitive che applicano la pena su richiesta delle parti ovvero a seguito di giudizio abbreviato, decreti penali di condanna, ancorché non divenuti irrevocabili, e misure cautelari personali relative a delitti diversi da quelli di cui alla lettera *a)*; applicazione, anche in via provvisoria, di una delle misure di prevenzione disposte dall'autorità giudiziaria ai sensi del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159;

c) sentenze definitive di condanna al risarcimento dei danni per atti compiuti nello svolgimento di incarichi in soggetti operanti nei settori assicurativo, bancario, finanziario, dei mercati, dei valori mobiliari e dei servizi di pagamento; sentenze definitive di condanna al risarcimento dei danni per responsabilità amministrativo-contabile;

d) sanzioni amministrative irrogate all'esponente per violazioni della normativa in materia societaria, assicurativa, bancaria, finanziaria, mobiliare, antiriciclaggio e delle norme in materia di mercati e di strumenti di pagamento;

e) provvedimenti di decadenza o cautelari disposti dalle autorità di vigilanza o su istanza delle stesse; provvedimenti di rimozione disposti ai sensi degli articoli 188, comma 3-*bis*, lettera *e)* e dell'articolo 220-*novies* del Codice e degli articoli 7, comma 2-*bis*, e 12, comma 5-*ter*, del testo unico della finanza;

f) svolgimento di incarichi in soggetti operanti nei settori assicurativo, bancario, finanziario, dei mercati, dei valori mobiliari e dei servizi di pagamento cui sia stata irrogata una sanzione amministrativa, ovvero una sanzione ai sensi del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231;

g) svolgimento di incarichi in imprese che siano state sottoposte ad amministrazione straordinaria, procedure di risoluzione, fallimento o liquidazione coatta amministrativa, rimozione collettiva dei componenti degli organi di amministrazione e controllo, revoca dell'autorizzazione ai sensi dell'articolo 242 del Codice o a procedure equiparate;

h) sospensione o radiazione da albi, cancellazione (adottata a titolo di provvedimento disciplinare) da registri, elenchi e ordini professionali irrogate dalle autorità competenti sugli ordini professionali medesimi; misure di revoca per giusta causa dagli incarichi assunti in organi di direzione, amministrazione e controllo; misure analoghe adottate da organismi incaricati dalla legge della gestione di registri, albi ed elenchi;

i) valutazione negativa da parte di un'autorità amministrativa in merito all'idoneità dell'esponente nell'ambito di procedimenti di autorizzazione previsti dalle disposizioni in materia societaria, assicurativa, bancaria, finanziaria, mobiliare e dalle norme in materia di mercati e di servizi di pagamento;

l) indagini e procedimenti penali in corso relativi ai reati di cui alle lettere *a)* e *b)*;

m) le informazioni negative sull'esponente contenute nella Centrale dei Rischi istituita ai sensi dell'articolo 53 del testo unico bancario; per informazioni negative si intendono quelle, relative all'esponente anche quando non agisce in qualità di consumatore, rilevanti ai fini dell'assolvimento degli obblighi di cui all'articolo 125, comma 3, del medesimo testo unico.

3. Con riferimento alle fattispecie disciplinate in tutto o in parte da ordinamenti stranieri, la verifica della sussistenza delle situazioni previste dal comma 2 è effettuata sulla base di una valutazione di equivalenza sostanziale.

Art. 5.

Valutazione della correttezza

1. Il verificarsi di una o più delle situazioni indicate nell'articolo 4 non comporta automaticamente l'inidoneità dell'esponente, ma richiede una valutazione da parte dell'organo competente. La valutazione è condotta riguardo agli obiettivi di sana e prudente gestione nonché di salvaguardia dell'impresa e della fiducia del pubblico.

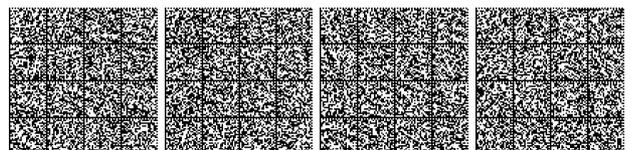
2. La valutazione è condotta in base ad uno o più dei seguenti parametri, ove pertinenti:

a) oggettiva gravità dei fatti commessi o contestati, con particolare riguardo all'entità del danno cagionato al bene giuridico tutelato, alla potenzialità lesiva della condotta od omissione, alla durata della violazione, alle eventuali conseguenze sistemiche della violazione;

b) frequenza dei comportamenti, con particolare riguardo alla ripetizione di comportamenti della stessa indole e al lasso di tempo intercorrente tra di essi;

c) fase del procedimento di impugnazione della sanzione amministrativa;

d) fase e grado del procedimento penale;

e) tipologia e importo della sanzione irrogata, valutati secondo criteri di proporzionalità, che tengano conto tra l'altro della graduazione della sanzione anche sulla base della capacità finanziaria dell'impresa;

f) lasso di tempo intercorso tra il verificarsi del fatto o della condotta rilevante e la delibera di nomina. Di regola si tiene conto dei fatti accaduti o delle condotte tenute non più di dieci anni prima della nomina; nel caso in cui il fatto o la condotta rilevante siano avvenuti più di dieci anni prima, essi dovranno essere tenuti in considerazione solo se particolarmente gravi o, in ogni caso, vi siano ragioni particolarmente qualificate per le quali la sana e prudente gestione dell'impresa potrebbe venirne inficiata;

g) livello di cooperazione con l'organo competente e con l'autorità di vigilanza;

h) eventuali condotte riparatorie poste in essere dall'interessato per mitigare o eliminare gli effetti della violazione, anche successive all'adozione della condanna, della sanzione o comunque di uno dei provvedimenti richiamati all'articolo 4, comma 2;

i) grado di responsabilità del soggetto nella violazione, con particolare riguardo all'effettivo assetto dei poteri nell'ambito dell'impresa, banca, società o ente presso cui l'incarico è rivestito, alle condotte concretamente tenute, alla durata dell'incarico ricoperto;

l) ragioni del provvedimento adottato da organismi o autorità amministrativa;

m) pertinenza e connessione delle condotte, dei comportamenti o dei fatti ai settori assicurativo, bancario, finanziario, mobiliare, dei servizi di pagamento, nonché in materia di antiriciclaggio e finanziamento del terrorismo.

3. Nel caso di cui all'articolo 4, comma 2, lettera *f)*, la sanzione irrogata è presa in considerazione solo se sussistono elementi oggettivi idonei a comprovare il contributo individuale e specifico fornito dal soggetto nella commissione dei fatti sanzionati. In ogni caso, non sono prese in considerazione le sanzioni di importo pari al minimo edittale.

4. Il caso previsto dall'articolo 4, comma 2, lettera *g)*, rileva solo se sussistono elementi oggettivi idonei a comprovare il contributo individuale e specifico fornito dal soggetto ai fatti che hanno determinato la crisi dell'impresa, tenendo conto, tra l'altro, della durata del periodo di svolgimento delle funzioni dell'interessato presso l'impresa stessa e del lasso di tempo intercorso tra lo svolgimento delle funzioni e l'adozione dei provvedimenti menzionati all'articolo 4, comma 2, lettera *g)*.

5. Il criterio di correttezza non è soddisfatto quando una o più delle situazioni indicate nell'articolo 4 delineano un quadro grave, preciso e concordante su condotte che possono porsi in contrasto con gli obiettivi indicati al comma 1.

Art. 6.

Sospensione dagli incarichi

1. Il verificarsi di una o più delle circostanze di cui all'articolo 4, comma 2, lettere *a)* e *b)*, comporta la sospensione dall'incarico quando si tratti di condanna a pena detentiva, ovvero dell'applicazione di misura cautelare personale o dell'applicazione provvisoria di una delle misure di prevenzione disposte dall'autorità giudiziaria ai sensi del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159.

2. Lo statuto può prevedere che la sospensione sia disposta anche in uno o più degli altri casi di cui all'articolo 4, comma 2.

3. La sospensione è dichiarata dall'impresa con le modalità di cui all'articolo 76, comma 2, del Codice. È data tempestiva informazione all'IVASS della dichiarazione di sospensione. La sospensione ha una durata massima di 30 giorni o, per l'amministratore delegato o il direttore generale, di 20 giorni dalla delibera dell'organo competente. Prima della scadenza di tali termini, e in ogni caso tempestivamente per l'amministratore delegato o il direttore generale, l'organo competente provvede a effettuare la valutazione richiesta dall'articolo 5 e a dichiarare la decadenza ai sensi dell'articolo 23 oppure a reintegrare il soggetto sospeso.

4. Se la causa di sospensione è l'applicazione di una misura cautelare personale o l'applicazione provvisoria di una misura di prevenzione, l'esponente non può essere reintegrato fino al termine della misura, fatta salva l'applicabilità dell'articolo 23, comma 7.

5. L'organo competente fornisce alla prima occasione utile informazioni analitiche e motivate all'assemblea sulla decisione di pronunciare la decadenza o di reintegrare il soggetto sospeso nel pieno delle funzioni.

Capo III

REQUISITI DI PROFESSIONALITÀ E CRITERI DI COMPETENZA

Art. 7.

Requisiti di professionalità per i soggetti che svolgono funzioni di amministrazione e direzione

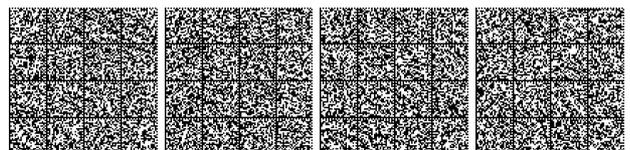
1. Gli esponenti con incarichi esecutivi sono scelti fra persone che abbiano esercitato, per almeno tre anni, anche alternativamente:

a) attività di amministrazione o di controllo o compiti direttivi nel settore assicurativo, creditizio, finanziario o mobiliare;

b) attività di amministrazione o di controllo o compiti direttivi presso società quotate o aventi una dimensione e complessità maggiore o assimilabile (in termini di fatturato o raccolta premi, natura e complessità dell'organizzazione o dell'attività svolta) a quella dell'impresa presso la quale l'incarico deve essere ricoperto.

2. Gli esponenti con incarichi non esecutivi sono scelti tra persone che soddisfano i requisiti di cui al comma 1 o che abbiano esercitato, per almeno tre anni, anche alternativamente:

a) attività professionali in materia attinente al settore assicurativo, creditizio, finanziario, mobiliare o comunque funzionali all'attività dell'impresa; l'attività professionale deve connotarsi per adeguati livelli di complessità anche con riferimento ai destinatari dei servizi prestati e deve essere svolta in via continuativa e rilevante nei settori sopra richiamati;

b) attività d'insegnamento universitario, quali docente di prima o seconda fascia, in materie giuridiche o economiche o in altre materie comunque funzionali all'attività del settore assicurativo, creditizio, finanziario o mobiliare;

c) funzioni direttive, dirigenziali o di vertice, comunque denominate, presso enti pubblici o pubbliche amministrazioni aventi attinenza con il settore assicurativo, creditizio, finanziario o mobiliare a condizione che l'ente presso cui l'esponente svolgeva tali funzioni abbia una dimensione e complessità comparabile con quella dell'impresa presso la quale l'incarico deve essere ricoperto.

3. Il presidente del consiglio di amministrazione è un esponente non esecutivo che ha maturato un'esperienza complessiva di almeno due anni in più rispetto ai requisiti previsti nei commi 1 o 2.

4. L'amministratore delegato e il direttore generale sono scelti tra persone in possesso di una specifica esperienza in materia assicurativa, creditizia, finanziaria o mobiliare, maturata attraverso attività di amministrazione o di controllo o compiti direttivi per un periodo non inferiore a cinque anni nel settore assicurativo, creditizio, finanziario o mobiliare, oppure in società quotate o aventi una dimensione e complessità maggiore o assimilabile (in termini di fatturato, natura e complessità dell'organizzazione o dell'attività svolta) a quella dell'impresa presso la quale l'incarico deve essere ricoperto. Analoghi requisiti sono richiesti per gli incarichi che comportano l'esercizio di funzioni equivalenti a quella di direttore generale.

5. Ai fini della sussistenza dei requisiti di cui ai commi precedenti, si tiene conto dell'esperienza maturata nel corso dei venti anni precedenti all'assunzione dell'incarico; esperienze maturate contestualmente in più funzioni si conteggiano per il solo periodo di tempo in cui sono state svolte, senza cumularle.

6. Agli esponenti delle imprese minori i requisiti di professionalità di cui ai commi 1, 2 e 3 trovano applicazione con la riduzione:

a) da tre ad un anno della durata minima dell'esperienza richiesta dai commi 1 e 2;

b) da cinque a tre anni della durata minima dell'esperienza richiesta dal comma 3.

Art. 8.

Requisiti di professionalità per i componenti del collegio sindacale

1. Almeno uno dei sindaci effettivi, se questi sono in numero di tre, o almeno due dei sindaci effettivi, se questi sono in numero superiore a tre e, in entrambi i casi, almeno uno dei sindaci supplenti sono scelti tra gli iscritti nel registro dei revisori legali che abbiano esercitato l'attività di revisione legale dei conti per un periodo non inferiore a tre anni.

2. Gli altri componenti del collegio sindacale sono scelti fra persone che abbiano esercitato per almeno tre anni, anche alternativamente, l'attività di revisione legale o una delle attività di cui all'articolo 7, comma 2.

3. Il Presidente del collegio sindacale è scelto tra le persone di cui al comma 1 o al comma 2 che abbiano maturato una esperienza professionale di almeno due anni in più rispetto a quella richiesta dai medesimi commi.

4. Ai fini della sussistenza dei requisiti di cui ai commi precedenti, per i sindaci che non sono iscritti nel registro dei revisori legali si tiene conto dell'esperienza maturata nel corso dei venti anni precedenti all'assunzione dell'incarico; esperienze maturate contestualmente in più funzioni si conteggiano per il solo periodo di tempo in cui sono state svolte, senza cumularle.

Art. 9.

Criteri di competenza per gli esponenti e loro valutazione

1. In aggiunta ai requisiti di professionalità di cui agli articoli 7 e 8, gli esponenti soddisfano criteri di competenza volti a comprovare la loro idoneità ad assumere l'incarico, considerando i compiti inerenti al ruolo ricoperto nonché le caratteristiche dimensionali, di rischiosità e complessità operativa dell'impresa. Sono prese in considerazione, a questi fini, la conoscenza teorica - acquisita attraverso gli studi e la formazione - e l'esperienza pratica, conseguita nello svolgimento di attività lavorative precedenti o in corso.

2. Il criterio è valutato dall'organo competente, che:

a) prende in considerazione la conoscenza teorica e l'esperienza pratica posseduta in più di uno dei seguenti ambiti:

1) mercati finanziari;

2) regolamentazione nel settore assicurativo, bancario e finanziario;

3) indirizzi e programmazione strategica;

4) assetti organizzativi e di governo societari;

5) gestione dei rischi (individuazione, valutazione, monitoraggio, controllo e mitigazione delle principali tipologie di rischio di un'impresa, incluse le responsabilità dell'esponente in tali processi);

6) sistemi di controllo interno e altri meccanismi operativi;

7) attività e prodotti assicurativi, bancari e finanziari;

8) scienze statistiche ed attuariali;

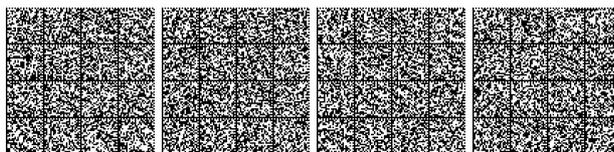
9) informativa contabile e finanziaria;

10) tecnologia informatica;

b) analizza se la conoscenza teorica e l'esperienza pratica sub *a)* è idonea rispetto a:

1) i compiti inerenti al ruolo ricoperto dall'esponente e alle eventuali deleghe o attribuzioni specifiche, ivi inclusa la partecipazione a comitati;

2) le caratteristiche dell'impresa e del gruppo a cui essa eventualmente appartiene, in termini, tra l'altro, di dimensioni, complessità, tipologia delle attività svolte e dei rischi connessi, mercati di riferimento, paesi in cui opera, in coerenza con quanto previsto dalle disposizioni attuative dell'IVASS, emanate ai sensi dell'articolo 30 del Codice in materia di governo societario.

3. Per l'incarico di presidente del consiglio di amministrazione è valutata anche l'esperienza maturata nel coordinamento, indirizzo o gestione di risorse umane tale da assicurare un efficace svolgimento delle sue funzioni di coordinamento e indirizzo dei lavori del consiglio, di

promozione del suo adeguato funzionamento, anche in termini di circolazione delle informazioni, efficacia del confronto e stimolo alla dialettica interna, nonché di adeguata composizione complessiva dell'organo.

4. La valutazione prevista dal presente articolo può essere omessa per gli esponenti in possesso dei requisiti di professionalità previsti dagli articoli 7, 8 e 20, quando essi sono maturati per una durata almeno pari a quella prevista nell'«Allegato A - Condizioni per l'applicazione della deroga» al presente decreto.

5. Il criterio di competenza non è soddisfatto quando le informazioni acquisite in ordine alla conoscenza teorica e all'esperienza pratica delineano un quadro grave, preciso e concordante sull'inidoneità dell'esponente a ricoprire l'incarico. In caso di specifiche e limitate carenze, l'organo competente può adottare misure necessarie a colmarle.

Art. 10.

Criteri di adeguata composizione collettiva degli organi

1. In aggiunta ai requisiti di professionalità e ai criteri competenza dei singoli esponenti previsti dagli articoli da 7 a 9, la composizione degli organi di amministrazione e controllo deve essere adeguatamente diversificata in modo da: alimentare il confronto e la dialettica interna agli organi; favorire l'emersione di una pluralità di approcci e prospettive nell'analisi dei temi e nell'assunzione di decisioni; supportare efficacemente i processi aziendali di elaborazione delle strategie, gestione delle attività e dei rischi, controllo sull'operato dell'alta direzione; tener conto dei molteplici interessi che concorrono alla sana e prudente gestione dell'impresa.

2. È presa in considerazione, a questi fini, la presenza negli organi di amministrazione e controllo di esponenti:

a) diversificati in termini di età, genere, durata di permanenza nell'incarico e, limitatamente alle imprese operanti in modo significativo in mercati internazionali, provenienza geografica degli esponenti;

b) le cui competenze, collettivamente considerate, siano idonee a realizzare gli obiettivi indicati nel comma 1;

c) adeguati, nel numero, ad assicurare funzionalità e non pletoricità dell'organo.

3. Con riguardo alla diversità di genere, di cui alla lettera *a)* del comma 2, fatte salve le previsioni di legge, negli organi di amministrazione e di controllo, il numero dei componenti del genere meno rappresentato è pari almeno al 33 per cento dei componenti dell'organo. Per il modello dualistico si fa riferimento anche al consiglio di gestione. Nel modello monistico la quota si applica distintamente al consiglio di amministrazione, al netto dei componenti per il controllo sulla gestione, e al comitato per il controllo sulla gestione.

4. Nell'organo amministrativo e nei relativi comitati endo-consiliari è assicurata la presenza di una quota di esponenti in possesso dei requisiti di indipendenza di cui all'articolo 12. L'ammontare della quota è definito - nel rispetto dei criteri di proporzionalità - dalle disposizioni dell'IVASS in materia di governo societario attuative dell'articolo 30 del Codice.

5. Nell'assicurare il rispetto degli obiettivi indicati al comma 1 si tiene conto, tra l'altro, della forma giuridica dell'impresa, della tipologia di attività svolta, della struttura proprietaria, dell'appartenenza ad un gruppo di cui all'articolo 210-*ter*, comma 2 del Codice, dei vincoli che discendono da disposizioni di legge e regolamentari sulla composizione degli organi.

Art. 11.

Valutazione dell'adeguata composizione collettiva degli organi

1. Ciascun organo identifica preventivamente la propria composizione quali-quantitativa ottimale per realizzare gli obiettivi indicati nell'articolo 10 e verifica successivamente la rispondenza tra questa e quella effettiva risultante dal processo di nomina.

2. In caso di carenze, l'organo competente adotta misure necessarie a colmarle, tra le quali:

a) modificare gli specifici compiti e ruoli attribuiti agli esponenti, ivi comprese le eventuali deleghe, in modo coerente con gli obiettivi indicati nell'articolo 10;

b) definire e attuare idonei piani di formazione.

3. Se le misure di cui al comma 2 non sono idonee a ripristinare un'adeguata composizione collettiva dell'organo, quest'ultimo formula all'assemblea (o ad altro organo cui competono le nomine degli esponenti) raccomandazioni per superare le carenze identificate.

Capo IV

REQUISITI DI INDIPENDENZA

Art. 12.

Requisiti di indipendenza di alcuni consiglieri di amministrazione

1. Si considera indipendente il consigliere non esecutivo per il quale non ricorra alcuna delle seguenti situazioni:

a) è coniuge non legalmente separato, persona legata in unione civile o convivenza di fatto, parente o affine entro il quarto grado:

1) del presidente del consiglio di amministrazione, di gestione o di sorveglianza e degli esponenti con incarichi esecutivi dell'impresa;

2) dei titolari delle funzioni fondamentali dell'impresa;

3) di persone che si trovano nelle condizioni di cui alle lettere da *b)* a *i)*;

b) è un partecipante nell'impresa;

c) ricopre o ha ricoperto negli ultimi due anni presso un partecipante nell'impresa o società da questa controllate incarichi di presidente del consiglio di amministrazione, di gestione o di sorveglianza o di esponente con incarichi esecutivi, oppure ha ricoperto, per più di nove

anni negli ultimi dodici, incarichi di componente del consiglio di amministrazione, di sorveglianza o di gestione nonché di direzione presso un partecipante nell'impresa o società da questa controllate;

d) ha ricoperto negli ultimi due anni l'incarico di esponente con incarichi esecutivi nell'impresa;

e) ricopre l'incarico di consigliere indipendente in un'altra impresa del medesimo gruppo di cui all'articolo 210-*ter*, comma 2, del Codice, salvo il caso di imprese tra cui intercorrono rapporti di controllo, diretto o indiretto, totalitario;

f) ha ricoperto, per più di nove anni negli ultimi dodici, incarichi di componente del consiglio di amministrazione, di sorveglianza o di gestione nonché di direzione presso l'impresa;

g) è esponente con incarichi esecutivi in una società in cui un esponente con incarichi esecutivi dell'impresa ricopre l'incarico di consigliere di amministrazione o di gestione;

h) intrattiene, direttamente, indirettamente, o ha intrattenuto nei due anni precedenti all'assunzione dell'incarico, rapporti di lavoro autonomo o subordinato ovvero altri rapporti di natura finanziaria, patrimoniale o professionale, anche non continuativi, con l'impresa o i relativi esponenti con incarichi esecutivi o il suo presidente, con le società controllate dall'impresa o i relativi esponenti con incarichi esecutivi o i loro presidenti, o con un partecipante nell'impresa o i relativi esponenti con incarichi esecutivi o il suo presidente, tali da comprometterne l'indipendenza;

i) ricopre o ha ricoperto negli ultimi due anni uno o più dei seguenti incarichi:

1) membro del Parlamento nazionale ed europeo, del Governo o della Commissione europea;

2) assessore o consigliere regionale, provinciale o comunale, presidente di giunta regionale, presidente di provincia, sindaco, presidente o componente di consiglio circoscrizionale, presidente o componente del consiglio di amministrazione di consorzi fra enti locali, presidente o componente dei consigli o delle giunte di unioni di comuni, consigliere di amministrazione o presidente di aziende speciali o istituzioni di cui all'articolo 114 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, sindaco o consigliere di Città metropolitane, presidente o componente degli organi di comunità montane o isolane, quando la sovrapposizione o contiguità tra l'ambito territoriale di riferimento dell'ente in cui sono ricoperti i predetti incarichi e l'articolazione territoriale dell'impresa o del gruppo di cui all'articolo 210-*ter*, comma 2, del Codice di appartenenza sono tali da comprometterne l'indipendenza.

2. Per incarichi ricoperti in enti non societari, le previsioni del comma 1 si applicano ai soggetti che svolgono nell'ente funzioni equivalenti a quelle indicate nel medesimo comma.

3. Il difetto dei requisiti stabiliti dal presente articolo comporta la decadenza dall'incarico di consigliere indipendente. Se in seguito alla decadenza il numero residuo di consiglieri indipendenti nell'organo è sufficiente ad assicurare il rispetto delle disposizioni IVASS in materia di governo societario attuative dell'art. 30 del Codice o di altre disposizioni dell'ordinamento che stabiliscono un numero minimo di consiglieri indipendenti, il consigliere in difetto dei requisiti di cui al presente articolo, salvo diversa previsione statutaria, mantiene l'incarico di consigliere non indipendente.

Art. 13.

Requisiti di indipendenza dei sindaci

1. Non può assumere l'incarico di componente del collegio sindacale chi:

a) si trova in una delle situazioni indicate nell'articolo 12, comma 1, lettere *b)*, *g)* e *h)*;

b) è coniuge non legalmente separato, persona legata in unione civile o convivenza di fatto, parente o affine entro il quarto grado:

1) dei titolari delle funzioni fondamentali dell'impresa;

2) di persone che si trovano nelle situazioni indicate nell'articolo 12, comma 1, lettere *b)*, *g)* e *h)*, o nella lettera *c)* del presente comma;

c) ricopre o ha ricoperto negli ultimi cinque anni incarichi di componente del consiglio di amministrazione o di gestione nonché di direzione presso un partecipante nell'impresa, l'impresa o società da questa controllate.

2. È fatta salva la possibilità per un componente del collegio sindacale di svolgere l'incarico di sindaco, o di consigliere di sorveglianza, contemporaneamente in una o più società dello stesso gruppo di cui all'articolo 210-*ter*, comma 2, del Codice.

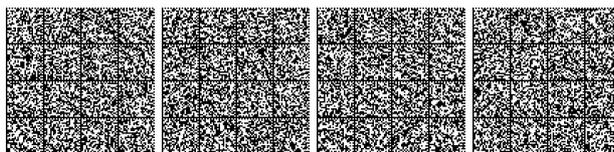
3. Si applica l'articolo 12, comma 2.

Art. 14.

Indipendenza di giudizio e sua valutazione

1. Tutti gli esponenti agiscono con piena indipendenza di giudizio e consapevolezza dei doveri e dei diritti inerenti all'incarico, nell'interesse della sana e prudente gestione dell'impresa e nel rispetto della legge e di ogni altra norma applicabile.

2. Tutti gli esponenti comunicano all'organo competente le informazioni riguardanti le situazioni di cui all'articolo 12, comma 1, lettere *a)*, *b)*, *c)*, *h)* e *i)*, e le motivazioni per cui, a loro avviso, quelle situazioni non inficiano in concreto la loro indipendenza di giudizio.

3. L'organo competente valuta l'indipendenza di giudizio dell'esponente alla luce delle informazioni e delle motivazioni da questo fornite e verifica se i presidi previsti da disposizioni di legge e regolamentari, nonché delle eventuali ulteriori misure organizzative o procedurali adottate dall'impresa o dall'esponente, sono efficaci a fronteggiare il rischio che le situazioni di cui al comma 2 possano inficiare l'indipendenza di giudizio dell'esponente o le decisioni dell'organo. Rilevano in particolare i presidi previsti dai seguenti articoli: 2391 e 2391-*bis* del codice civile e relative disposizioni attuative; Capo IX del Titolo V del Libro V del codice civile; 36 del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214; Titolo XV, Capo III del Codice.

4. Se i presidi esistenti non sono ritenuti sufficienti, l'organo competente può: *a)* individuarne di ulteriori e più efficaci; *b)* modificare gli specifici compiti e ruoli attribuiti all'esponente, ivi comprese le eventuali deleghe, in modo coerente con l'obiettivo indicato nel comma 1. Se le misure indicate dal presente comma non vengono adottate o sono insufficienti a eliminare le carenze riscontrate, l'organo competente dichiara la decadenza dell'esponente ai sensi dell'articolo 23.

5. L'organo competente verifica l'efficacia dei presidi e delle misure adottate per preservare l'indipendenza di giudizio dell'esponente, anche alla luce del comportamento da questi tenuto in concreto nello svolgimento dell'incarico.

Capo V

DISPONIBILITÀ DI TEMPO E LIMITI AL CUMULO DEGLI INCARICHI

Art. 15.

Disponibilità di tempo allo svolgimento degli incarichi

1. Ciascun esponente dedica tempo adeguato allo svolgimento dell'incarico. All'atto della nomina e tempestivamente in caso di fatti sopravvenuti, comunica all'organo competente gli incarichi ricoperti in altre società, imprese o enti, le altre attività lavorative e professionali svolte e le altre situazioni o fatti attinenti alla sfera professionale in grado di incidere sulla sua disponibilità di tempo, specificando il tempo che questi incarichi, attività, fatti o situazioni richiedono.

2. L'impresa assicura che l'esponente sia a conoscenza del tempo che essa ha stimato come necessario per l'efficace svolgimento dell'incarico.

3. In base alle informazioni assunte ai sensi del comma 1, l'organo competente valuta se il tempo che ciascun esponente può dedicare è idoneo all'efficace svolgimento dell'incarico.

4. Se l'esponente dichiara per iscritto di poter dedicare all'incarico almeno il tempo necessario stimato dall'impresa, la valutazione prevista dal comma 3 può essere omessa purché ricorrano tutte le seguenti condizioni: *a)* gli incarichi detenuti dall'esponente non superano i limiti previsti dall'articolo 16; *b)* la condizione sub *a)* è rispettata senza beneficiare delle previsioni di cui agli articoli 17 e 18; *c)* l'esponente non ricopre l'incarico di amministratore delegato o direttore generale né è presidente di un organo o di un comitato.

5. L'organo competente verifica l'idoneità del tempo effettivamente dedicato dagli esponenti, anche alla luce della loro presenza alle riunioni degli organi o comitati.

6. Se la disponibilità di tempo non è sufficiente, l'organo competente chiede all'esponente di rinunciare a uno o più incarichi o attività o di assumere specifici impegni idonei ad accrescere la sua disponibilità di tempo, ovvero adotta misure tra cui la revoca di deleghe o compiti specifici o l'esclusione dell'esponente da comitati. Il rispetto degli impegni assunti dall'esponente è verificato ai sensi del comma 5. La valutazione relativa alla disponibilità di tempo non ha rilievo autonomo ai fini della pronuncia di decadenza dell'esponente ma concorre alla valutazione dell'idoneità dell'esponente ai sensi dell'articolo 23.

Art. 16.

Limiti al cumulo degli incarichi degli esponenti delle imprese di maggiori dimensioni o complessità operativa

1. Salvo quanto previsto all'articolo 18, ciascun esponente di imprese di maggiori dimensioni o complessità operativa non può assumere un numero complessivo di incarichi in imprese o in altre società commerciali superiore a una delle seguenti combinazioni alternative:

a) n. 1 incarico esecutivo e n. 2 incarichi non esecutivi;

b) n. 4 incarichi non esecutivi.

2. Ai fini del calcolo dei limiti di cui al comma 1, si include l'incarico ricoperto nell'impresa.

3. L'organo competente pronuncia la decadenza nel caso in cui accerti il superamento del limite al cumulo degli incarichi e l'esponente interessato non rinunci all'incarico o agli incarichi che determinano il superamento del limite in tempo utile rispetto al termine indicato all'articolo 23, comma 7.

Art. 17.

Esenzioni e modalità di aggregazione degli incarichi

1. I limiti al cumulo degli incarichi di cui all'articolo 16 non si applicano agli esponenti che ricoprono nell'impresa incarichi in rappresentanza dello Stato o di altri enti pubblici.

2. Ai fini del calcolo dei limiti al cumulo degli incarichi di cui all'articolo 16, non si considerano gli incarichi ricoperti dall'esponente:

a) presso società o enti il cui unico scopo consiste nella gestione degli interessi privati di un esponente o del coniuge non legalmente separato, persona legata in unione civile o convivenza di fatto, parente o affine entro il quarto grado e che non richiedono nessun tipo di gestione quotidiana da parte dell'esponente;

b) in qualità di professionista presso società tra professionisti;

c) quale sindaco supplente.

3. Ai fini del calcolo dei limiti al cumulo degli incarichi di cui all'articolo 16, si considera come un unico incarico l'insieme degli incarichi ricoperti in ciascuno dei seguenti casi:

a) all'interno del medesimo gruppo;

b) nelle società, non rientranti nel gruppo, in cui l'impresa detiene una partecipazione qualificata come definita dall'articolo 1, comma 1, lettera mm-*ter*) del Codice.

4. Qualora ricorrano contestualmente più di uno dei casi di cui al comma 3, lettere *a)* e *b)*, gli incarichi si sommano cumulandosi tra loro.

5. L'insieme degli incarichi computati come unico viene considerato come incarico esecutivo se almeno uno degli incarichi detenuti nelle situazioni di cui al comma 3, lettere *a)* e *b)*, è esecutivo; negli altri casi è considerato come incarico non esecutivo.

Art. 18.

Assunzione di incarichi aggiuntivi

1. L'assunzione di incarichi aggiuntivi rispetto ai limiti indicati all'articolo 16 e determinati anche in base a quanto previsto dall'articolo 17, è consentita a condizione che non pregiudichi la possibilità per l'esponente di dedicare all'incarico presso l'impresa tempo adeguato per svolgere in modo efficace le proprie funzioni.

2. Ai fini di cui al comma 1 l'organo competente prende in considerazione, tra l'altro:

a) la circostanza che l'esponente ricopra nell'impresa un incarico esecutivo, sia un componente di comitati endoconsiliari, ricopra presso l'impresa il ruolo di amministratore delegato, direttore generale o presidente del consiglio di amministrazione, del collegio sindacale, del consiglio di gestione, del consiglio di sorveglianza, del comitato per il controllo sulla gestione o di altro comitato endoconsiliare;

b) la dimensione, l'attività e la complessità dell'impresa o di altra società commerciale presso cui verrebbe assunto l'incarico aggiuntivo;

c) la durata dell'incarico aggiuntivo;

d) il livello di competenza maturato dall'esponente per lo svolgimento dell'incarico nell'impresa e le eventuali sinergie tra i diversi incarichi;

e) l'eventuale applicazione del meccanismo di aggregazione previsto dall'articolo 17, comma 3.

3. Gli incarichi aggiuntivi di cui al presente articolo non possono beneficiare dell'applicazione del meccanismo di aggregazione previsto dall'articolo 17, comma 3.

4. Ai casi di cui al presente articolo si applica quanto stabilito dall'articolo 16, comma 3.

Capo VI

TITOLARI DELLE FUNZIONI FONDAMENTALI E COLORO CHE SVOLGONO FUNZIONI FONDAMENTALI

Art. 19.

Norme applicabili ai titolari delle funzioni fondamentali e a coloro che svolgono funzioni fondamentali

1. Ai titolari delle funzioni fondamentali delle imprese, secondo quanto previsto dall'articolo 2, si applicano gli articoli 3, 4 e 5.

2. Si applica inoltre l'articolo 9, limitatamente al comma 1, ad eccezione del rinvio, ivi contenuto, agli articoli 7 e 8, e ai commi 2 e 5. La valutazione del criterio della competenza può essere omessa per i titolari delle funzioni fondamentali che abbiano maturato nel medesimo incarico un'esperienza di almeno tre anni negli ultimi sei anni, in una impresa di maggiori dimensioni o complessità operativa.

3. In conformità a quanto disposto dall'articolo 76 del Codice, le imprese definiscono la disciplina applicabile, secondo proporzionalità, a coloro che svolgono funzioni fondamentali nelle politiche di idoneità alla carica previste dalle disposizioni dell'IVASS in materia di governo societario attuative dell'articolo 30 del Codice.

4. In coerenza con quanto disposto dall'articolo 30-*septies* del Codice e dalle disposizioni dell'IVASS in materia di governo societario attuative dell'articolo 30 del Codice, le disposizioni di cui ai commi 1, 2 e 3 si applicano anche nelle ipotesi di esternalizzazione o sub-esternalizzazione delle funzioni fondamentali, ivi richiamate.

Capo VII

DISPOSIZIONI SPECIALI PER LE IMPRESE DI ASSICURAZIONE LOCALE E PER LE PARTICOLARI MUTUE ASSICURATRICI

Art. 20.

Requisiti degli esponenti aziendali delle imprese di assicurazione locale e delle particolari mutue assicuratrici

1. Agli esponenti aziendali delle imprese di assicurazione locale di cui all'articolo 51-*ter* del Codice e delle imprese di mutua assicurazione di cui all'articolo 52 del Codice si applicano gli articoli 3, 4, 5, 6, 12, 13, 23, 24 e 25 del presente decreto. I requisiti di professionalità di cui agli articoli 7 e 8 trovano applicazione con la riduzione:

a) da tre ad un anno della durata minima dell'esperienza richiesta dall'articolo 7, commi 1 e 2 e dall'articolo 8, commi 1 e 2;

b) da cinque a tre anni della durata minima dell'esperienza richiesta dall'articolo 7, comma 3 e dall'articolo 8, comma 3.

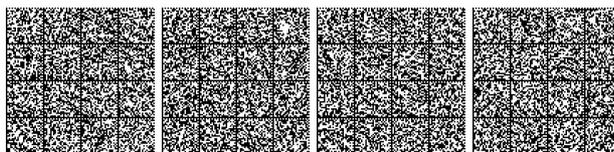
2. Ai titolari e ai soggetti che svolgono funzioni fondamentali delle imprese di cui al comma 1 si applica l'articolo 19 del presente decreto in coerenza con la disciplina alle stesse applicabile e secondo quanto definito dalle imprese stesse nelle politiche in materia di idoneità alla carica sulla base del principio di proporzionalità.

Capo VIII

DISPOSIZIONI SPECIALI SUI REQUISITI DI PROFESSIONALITÀ E INDIPENDENZA DEI CONSIGLIERI DELLE IMPRESE CHE ADOTTANO I MODELLI MONISTICO E DUALISTICO DI AMMINISTRAZIONE E CONTROLLO

Art. 21.

Imprese che adottano il sistema monistico

1. Agli esponenti che non siano componenti del comitato per il controllo sulla gestione si applicano i requisiti di professionalità previsti dall'articolo 7, coerentemente

con la funzione svolta da ciascuno di essi; quelli qualificati come indipendenti ai sensi di disposizioni di legge o regolamentari possiedono i requisiti di indipendenza previsti all'articolo 12.

2. Ai componenti del comitato per il controllo sulla gestione si applica l'articolo 8 e, con riferimento ai requisiti di indipendenza, l'articolo 13; il divieto di cui all'articolo 13, comma 1, lettera *c)* non opera se l'incarico di consigliere di amministrazione è stato ricoperto come componente del comitato per il controllo sulla gestione nell'impresa. È consentito ai componenti del comitato per il controllo sulla gestione di assumere la carica di sindaco o di consigliere di sorveglianza presso più società del gruppo di cui all'articolo 210-*ter*, comma 2 del Codice.

3. Ai casi di cui al presente articolo si applica quanto stabilito dall'articolo 20, comma 1.

Art. 22.

Imprese che adottano il sistema dualistico

1. Almeno tre componenti del consiglio di sorveglianza possiedono sia i requisiti di professionalità previsti per i sindaci dall'articolo 8 sia quelli di indipendenza previsti dall'articolo 13; se ricorrono le condizioni per la costituzione del comitato controllo interno e rischi ai sensi delle disposizioni dell'IVASS in materia di governo societario attuative dell'articolo 30 del Codice, il possesso di tali requisiti è verificato sui suoi componenti.

2. Gli altri componenti del consiglio di sorveglianza possiedono i requisiti di professionalità previsti all'articolo 7, comma 2, per gli esponenti con incarichi non esecutivi; non possono rivestire tale incarico il coniuge, i parenti e gli affini entro il quarto grado dei componenti del consiglio di gestione dell'impresa, degli amministratori delle società da questa controllate e delle società sottoposte a comune controllo, nonché coloro che sono legati all'impresa, o alle società da questa controllate o a quelle sottoposte a comune controllo da un rapporto di lavoro o da un rapporto continuativo di consulenza o di prestazione d'opera retribuita, ovvero da altri rapporti di natura patrimoniale che ne compromettano l'indipendenza.

3. I consiglieri, di sorveglianza o di gestione, qualificati come indipendenti ai sensi di disposizioni di legge o regolamentari possiedono i requisiti di indipendenza previsti all'articolo 12.

4. Il presidente del consiglio di sorveglianza possiede i requisiti di professionalità previsti all'articolo 7, comma 3, per il presidente del consiglio di amministrazione o quelli previsti all'articolo 8, comma 3, per il presidente del collegio sindacale.

5. Ai componenti del consiglio di gestione si applicano, coerentemente con la funzione svolta da ciascuno di essi, le disposizioni dell'articolo 7. Al presidente del consiglio di gestione si applicano i requisiti di professionalità previsti all'articolo 7, comma 3.

6. Ai casi di cui al presente articolo si applica quanto stabilito dall'articolo 20, comma 1.

Capo IX

VALUTAZIONE DELL'IDONEITÀ E PRONUNCIA DI DECADENZA

Art. 23.

Valutazione da parte degli organi competenti

1. Gli organi competenti valutano l'idoneità degli esponenti, dei titolari delle funzioni fondamentali, nonché l'adeguatezza della composizione collettiva dell'organo e il rispetto dei limiti al cumulo degli incarichi, in occasione della loro nomina e successivamente se si verificano eventi sopravvenuti che, anche in relazione alle caratteristiche operative dell'impresa, incidono sulla situazione dell'esponente o titolare, sul ruolo da questi ricoperto nell'ambito dell'organizzazione aziendale o sulla composizione collettiva dell'organo.

2. La valutazione da effettuare in occasione della nomina è condotta, di norma, prima che l'esponente o il titolare di una delle funzioni fondamentali abbia assunto l'incarico, quando la nomina non spetta all'assemblea; negli altri casi, essa è condotta dopo, in tempo utile per rispettare il termine previsto al comma 7.

3. In occasione dei rinnovi successivi alla prima nomina non è necessaria una nuova verifica, salvo il ricorrere di eventi sopravvenuti che presentino le caratteristiche indicate al comma 1. La nomina da parte dell'assemblea dell'amministratore nominato in sostituzione ai sensi dell'articolo 2386 del codice civile si considera un rinnovo. Nel caso in cui sia necessaria una nuova verifica, essa può essere limitata ai soli profili sui quali gli eventi sopravvenuti incidono.

4. Gli esponenti e i titolari delle funzioni fondamentali forniscono tutte le informazioni necessarie per permettere all'organo competente di svolgere le verifiche e le valutazioni richieste dal presente regolamento, salvo quanto previsto dall'articolo 329 del codice di procedura penale. Essi trasmettono le informazioni in occasione della nomina e in presenza di eventi sopravvenuti che presentino le caratteristiche indicate al comma 1.

5. La trasmissione delle informazioni da parte degli esponenti e dei titolari delle funzioni fondamentali deve avvenire con modalità e tempi idonei a consentire all'organo competente di svolgere le verifiche e le valutazioni anche in considerazione del coinvolgimento, se del caso, degli organi della capogruppo.

6. L'organo competente effettua la valutazione sulla base delle informazioni fornite e di ogni altra informazione rilevante disponibile. Il verbale della riunione fornisce puntuale e analitico riscontro delle valutazioni effettuate nonché delle motivazioni in base alle quali ritiene idoneo

l'esponente o il titolare di una delle funzioni fondamentali. Se sono riscontrati difetti di idoneità che, ai sensi del presente decreto, possono essere colmati attraverso specifiche misure, il verbale indica inoltre quali di esse sono state adottate e specifica le ragioni per le quali, a giudizio dell'organo competente, esse sono sufficienti ad assicurare il rispetto dei requisiti e dei criteri stabiliti dal presente decreto.

7. Entro trenta giorni dalla nomina o dalla conoscenza dell'evento sopravvenuto, l'organo competente pronuncia la decadenza dell'esponente, con l'astensione dell'esponente interessato, o dei titolari delle funzioni fondamentali quando accerta il difetto di idoneità ai sensi del presente decreto e questo non può essere colmato attraverso specifiche misure, nei casi in cui ciò è ammesso ai sensi del presente decreto, o tali misure non sono state adottate.

8. Per la pronuncia di decadenza di consiglieri indipendenti o di esponenti eletti dalle minoranze, l'organo competente acquisisce il motivato parere del comitato nomine o, se non presente, degli altri consiglieri indipendenti, nonché dell'organo di controllo se diverso dall'organo competente, sul merito delle valutazioni relative all'idoneità dell'esponente. La decadenza è pronunciata dalla maggioranza dei componenti dell'organo o dalla maggioranza più elevata eventualmente prevista dallo statuto, con l'astensione dell'esponente interessato. L'organo informa alla prima occasione utile l'assemblea sulle motivazioni della pronuncia di decadenza.

9. Nei confronti dei titolari delle funzioni fondamentali e del direttore generale la decadenza comporta la rimozione dall'ufficio ricoperto, senza pregiudizio per la disciplina applicabile al rapporto di lavoro presso l'impresa.

Art. 24.

Verifica dell'autorità di vigilanza competente

1. Ai sensi dell'articolo 76, comma 2-*bis*, del Codice, l'IVASS, secondo modalità e termini da essa stabiliti, valuta l'idoneità degli esponenti, dei titolari di funzioni fondamentali, l'adeguatezza della composizione collettiva dell'organo e il rispetto dei limiti al cumulo degli incarichi anche sulla base dell'analisi compiuta dall'organo competente per la verifica, nonché delle eventuali misure correttive adottate dall'impresa, tenendo conto altresì di quanto previsto dall'articolo 15.

2. L'IVASS, fermi i poteri attribuiti ai sensi del Codice e delle relative disposizioni attuative, può pronunciare la decadenza negli stessi casi e sulla base dei medesimi criteri previsti dal presente decreto per le valutazioni degli organi competenti.

Capo X

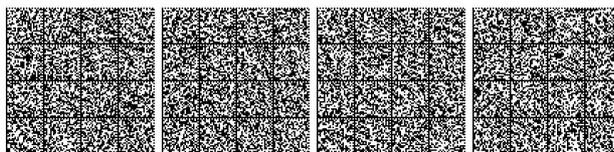
DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI

Art. 25.

Disposizioni finali e di coordinamento

1. Resta ferma la possibilità per gli statuti di prevedere requisiti e criteri nonché limiti al cumulo degli incarichi degli esponenti più restrittivi rispetto a quelli previsti dal presente decreto.

2. Restano ferme le altre disposizioni di legge e la relativa disciplina secondaria in materia di requisiti degli esponenti e dei titolari delle funzioni fondamentali nonché di composizione degli organi, ivi incluse le disposizioni relative alle società quotate e al divieto di cariche tra intermediari concorrenti di cui all'articolo 36 del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214.

3. Ai fini della valutazione della correttezza di cui all'articolo 5, le sanzioni amministrative irrogate agli esponenti o al personale ai sensi delle disposizioni del Titolo VIII del testo unico bancario o della Parte V del testo unico della finanza vigenti prima della data di entrata in vigore delle modifiche recate dal decreto legislativo 12 maggio 2015, n. 72, nonché quelle irrogate agli esponenti o al personale ai sensi di altre disposizioni che consentono di applicare esclusivamente a tali soggetti sanzioni amministrative per le violazioni commesse dalla società o dall'ente di appartenenza nelle materie di cui all'articolo 4, comma 2, lettera *d)*, sono prese in considerazione solo se le sanzioni relative a condotte tenute nel periodo rilevante indicato all'articolo 5, comma 2, lettera *f)*, complessivamente considerate, sono almeno pari al massimo edittale della sanzione per la quale è previsto il massimale più elevato.

Art. 26.

Norme transitorie ed entrata in vigore

1. Ai sensi dell'articolo 4, comma 2, del decreto legislativo 14 luglio 2020, n. 84, le disposizioni di cui al presente decreto si applicano alle nomine successive alla data della sua entrata in vigore, fissata per il 1° novembre 2022. È considerato nuova nomina il primo rinnovo successivo alla data di entrata in vigore del presente decreto di esponenti in carica a tale data.

2. Per i titolari delle funzioni fondamentali in carica alla data di entrata in vigore del presente decreto, le valutazioni di cui all'articolo 23 vengono effettuate entro sei mesi una volta decorso il termine di due anni da quella data.

3. Per gli esponenti che sono stati nominati in sostituzione ai sensi dell'articolo 2386 del codice civile prima della data di entrata in vigore del presente decreto, l'eventuale conferma da parte dell'assemblea successiva a questa data equivale a nuova nomina.

4. Le disposizioni di cui al presente decreto non si applicano in caso di subentro come sindaco effettivo, ai sensi dell'articolo 2401 del codice civile, del sindaco supplente nominato prima della data di entrata in vigore del presente decreto. È considerata nuova nomina il primo rinnovo successivo all'entrata in vigore del presente decreto del sindaco effettivo subentrato nei termini di cui al precedente periodo.

5. Nelle imprese diverse dalle imprese di maggiore dimensione e complessità operativa per il primo rinnovo avvenuto tra la data di entrata in vigore del presente decreto e la scadenza del primo anno successivo a tale data: *i)* in deroga a quanto previsto dall'articolo 12, comma 1, lettera *f)*, possono assumere la carica di amministratore indipendente coloro che hanno rivestito la carica di amministratore indipendente per non più di dodici anni negli ultimi quindici presso l'impresa; *ii)* l'articolo 12, comma 1, lettera *g)*, non si applica.

6. Per le imprese diverse dalle imprese di maggiori dimensioni e complessità operativa, l'adeguamento alla quota di genere di cui all'articolo 10, comma 3, è assicurato nella misura di almeno il 20% dei componenti dell'organo non oltre il primo rinnovo integrale dell'organo, effettuato dopo sei mesi dall'entrata in vigore del presente decreto, e comunque entro la scadenza del terzo anno successivo all'entrata in vigore del presente decreto; per i rinnovi successivi, e comunque non oltre la scadenza del sesto anno successivo all'entrata in vigore del presente decreto, anche a queste imprese si applica la quota del 33 per cento.

7. Il presente decreto entra in vigore il 1° novembre 2022.

Art. 27.

Abrogazioni

1. Fatto salvo quanto previsto dall'articolo 26, dalla data di entrata in vigore del presente decreto è abrogato il decreto del Ministro dello sviluppo economico 11 novembre 2011, n. 220, ad eccezione dell'articolo 2, comma 3, e dell'articolo 5 con riguardo ai soggetti che detengono in una impresa, direttamente o indirettamente, partecipazioni di cui all'articolo 68 del Codice.

Art. 28.

Invarianza finanziaria

1. Il presente decreto non comporta nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

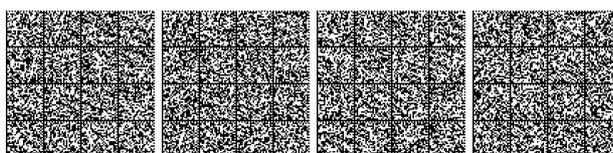
2. Le amministrazioni interessate provvedono agli adempimenti previsti dal presente decreto con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e farlo osservare.

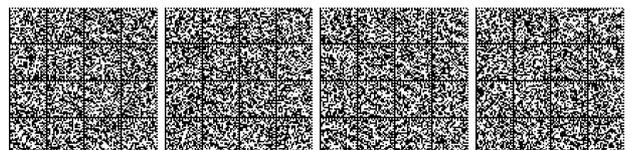
Roma, 2 maggio 2022

Il Ministro: GIORGETTI

Visto, *il Guardasigilli:* CARTABIA

Registrato alla Corte dei conti il 21 giugno 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico, del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali e del turismo, reg.ne n. 790

Articolo 9, comma 4
Allegato A – Condizioni per l'applicazione della deroga

CONDIZIONI PER L'APPLICAZIONE DELLA DEROGA RELATIVA AL CRITERIO DI COMPETENZA DI CUI ALL'ARTICOLO 9, COMMA 4

IMPRESE (DIVERSE DALLE IMPRESE MINORI, DALLE IMPRESE DI ASSICURAZIONE LOCALE E DALLE PARTICOLARI MUTUE ASSICURATRICI)			
AMMINISTRATORI		SINDACI (*)	
Esecutivi che hanno svolto le attività di cui all'art. 7, co. 1, lett. a)	5 anni (maturati negli ultimi 8 anni)	Iscritti nel registro dei revisori legali che abbiano incarichi di revisione legale su enti di interesse pubblico o su enti sottoposti a regime intermedio ai sensi del d.lgs. n. 39/2010	3 anni
Non esecutivi in possesso dei requisiti di cui all'art. 7, co. 1	3 anni (maturati negli ultimi 6 anni)		
Altri non esecutivi	5 anni (maturati negli ultimi 8 anni)	Altri sindaci	5 anni (maturati negli ultimi 8 anni)
Presidente	10 anni (maturati negli ultimi 13 anni)	Presidente	10 anni (maturati negli ultimi 13 anni)
Amministratore delegato e direttore generale che hanno svolto le attività di cui all'art. 7, co. 1, lett. a)	10 anni (maturati negli ultimi 13 anni)		

IMPRESE MINORI, IMPRESE DI ASSICURAZIONE LOCALI E PARTICOLARI MUTUE ASSICURATRICI			
AMMINISTRATORI		SINDACI (*)	
Esecutivi	2 anni (maturati negli ultimi 5 anni)	Iscritti nel registro dei revisori legali che abbiano incarichi di revisione legale su enti di interesse pubblico o su enti sottoposti a regime intermedio ai sensi del d.lgs. n. 39/2010	3 anni
Non esecutivi in possesso dei requisiti di cui all'art. 7, co. 1	1 anno (maturati negli ultimi 4 anni)		
Altri non esecutivi in possesso dei requisiti di cui all'art. 7, co. 2	2 anni (maturati negli ultimi 5 anni)	Altri sindaci	5 anni (maturati negli ultimi 8 anni)
Presidente	4 anni (maturati negli ultimi 7 anni)	Presidente	10 anni (maturati negli ultimi 13 anni)
Amministratore delegato e direttore generale che hanno svolto le attività di cui all'art. 7, co. 1, lett. a)	5 anni (maturati negli ultimi 8 anni)		

(*) Sono equiparati ai sindaci i componenti del consiglio di sorveglianza e del comitato per il controllo sulla gestione che soddisfano i requisiti di professionalità previsti dal presente decreto per i sindaci.

———

N O T E

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per le direttive CEE vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee (GUUE).

Note alle premesse:

— La direttiva 2009/138/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 25 novembre 2009 in materia di accesso ed esercizio delle attività di assicurazione e di riassicurazione (Solvibilità *II)* è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 17 dicembre 2009, n. L 335.

— Il decreto legislativo 14 luglio 2020, n. 84 (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 30 luglio 2020, n. 130) concerne «Attuazione dell'articolo 7 della legge 4 ottobre 2019, n. 117, per quanto riguarda l'incoraggiamento dell'impegno a lungo termine degli azionisti e la disciplina del sistema di governo societario».

— Il regolamento delegato (UE) 2015/35 della Commissione europea del 10 ottobre 2014 che integra la direttiva 2009/138/CE del Parlamento europeo e del Consiglio in materia di accesso ed esercizio delle attività di assicurazione e di riassicurazione (Solvibilità *II)* è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 17 gennaio 2015, n. L 12.

— Si riporta il testo degli artt. 76, 30, 51-*quater*, 56 e 212-*bis* del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209 (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 13 ottobre 2005, n. 239) concernente «Il Codice delle assicurazioni private»:

«Art. 76 *(Requisiti di professionalità, onorabilità e indipendenza degli esponenti aziendali e dei soggetti che svolgono funzioni fondamentali).* — 1. I soggetti che svolgono funzioni di amministrazione, di direzione e di controllo e coloro che svolgono funzioni fondamentali presso le imprese di assicurazione o di riassicurazione devono essere idonei allo svolgimento dell'incarico.

1-*bis*. L'impresa di assicurazione o di riassicurazione dimostra all'IVASS che i soggetti che svolgono funzioni di amministrazione, di direzione, di controllo nonché i soggetti titolari di funzioni fondamentali sono in possesso dei requisiti e criteri di cui ai commi 1-*ter*, 1-*quater* e 1-*quinquies*.

1-*ter*. Ai fini del comma 1, gli esponenti aziendali devono possedere requisiti di professionalità, onorabilità e indipendenza, soddisfare criteri di competenza e correttezza, dedicare il tempo necessario all'efficace espletamento dell'incarico in modo da garantire la sana e prudente gestione dell'impresa di assicurazione o di riassicurazione.

1-*quater*. Il Ministro dello sviluppo economico, con regolamento adottato sentito l'IVASS, in conformità a quanto previsto dall'ordinamento europeo anche tenuto conto dei relativi orientamenti e raccomandazioni, individua:

a) i requisiti di onorabilità omogenei per tutti gli esponenti;

b) i requisiti di professionalità ed indipendenza graduati secondo principi di proporzionalità e tenuto conto della rilevanza e complessità del ruolo ricoperto;

c) i criteri di competenza coerenti con la carica da ricoprire e con le caratteristiche dell'impresa di assicurazione o di riassicurazione, e di adeguata composizione dell'organo;

d) i criteri di correttezza, con riguardo, tra l'altro, alle relazioni d'affari dell'esponente, alle condotte tenute nei confronti delle autorità di vigilanza e alle sanzioni o misure correttive da queste irrogate, ai provvedimenti restrittivi inerenti ad attività professionali svolte, nonché ad ogni altro elemento suscettibile di incidere sulla correttezza dell'esponente;

e) i limiti al cumulo di incarichi per gli esponenti delle imprese di assicurazione o di riassicurazione, graduati secondo principi di proporzionalità;

f) le cause che comportano la sospensione temporanea dalla carica e la sua durata.

1-quinques. Con il regolamento di cui al comma 1-*quater* sono altresì determinati i casi in cui tali requisiti e criteri di idoneità si applicano a coloro che svolgono funzioni fondamentali nelle imprese di assicurazione o di riassicurazione.

1-*sexies*. Gli organi di amministrazione e controllo delle imprese di assicurazione o di riassicurazione valutano l'idoneità dei propri esponenti e l'adeguatezza complessiva dell'organo, documentando il processo di analisi e motivando opportunamente l'esito della valutazione. In caso di specifiche e limitate carenze riferite ai criteri previsti ai sensi del comma 1-*quater*, lettera *c)*, i medesimi organi possono adottare misure necessarie a colmarle. La valutazione riguarda altresì i titolari delle funzioni fondamentali.

2. Il difetto di idoneità, iniziale o sopravvenuto o la violazione al cumulo degli incarichi determina la decadenza dall'ufficio. Essa è deliberata dall'organo di appartenenza entro trenta giorni dalla nomina o dalla conoscenza del difetto sopravvenuti. Per i soggetti che non sono componenti di un organo la valutazione e la pronuncia della decadenza sono effettuate dall'organo che li ha nominati. La sostituzione è comunicata all'IVASS.

2-*bis*. L'IVASS, secondo modalità e termini da esso stabiliti, anche al fine di ridurre al minimo gli oneri gravanti sui soggetti vigilati, valuta l'idoneità degli esponenti e il rispetto dei limiti al cumulo degli incarichi e l'idoneità dei titolari delle funzioni fondamentali tenendo conto anche dell'analisi compiuta dalle imprese e delle eventuali misure adottate ai sensi del comma 1-*sexies*. In caso di difetto o violazione pronuncia la decadenza dalla carica.

3. Nel caso di difetto dei requisiti di indipendenza stabiliti dal codice civile o dallo statuto dell'impresa di assicurazione o di riassicurazione, si applicano i commi 2 e 2-*bis*.

4. Il regolamento di cui ai commi 1-*quater* e 1-*quinquies* stabilisce le cause che comportano la sospensione temporanea dalla carica e la sua durata. La sospensione è dichiarata con le modalità indicate nel comma 2.»

«Art. 30 *(Sistema di governo societario dell'impresa).* — 1. L'impresa si dota di un efficace sistema di governo societario, ivi inclusi i sistemi di remunerazione e di incentivazione, che consenta una gestione sana e prudente dell'attività. Il sistema di governo societario è proporzionato alla natura, alla portata e alla complessità delle attività dell'impresa.

2. Il sistema di governo societario di cui al comma 1 comprende almeno:

a) l'istituzione di un'adeguata e trasparente struttura organizzativa, con una chiara ripartizione e un'appropriata separazione delle responsabilità delle funzioni e degli organi dell'impresa;

b) l'organizzazione di un efficace sistema di trasmissione delle informazioni;

c) il possesso da parte di coloro che svolgono funzioni di amministrazione, direzione e controllo e di coloro che svolgono funzioni fondamentali dei requisiti di cui all'articolo 76;

d) la predisposizione di meccanismi idonei a garantire il rispetto delle disposizioni di cui al presente Capo;

e) l'istituzione della funzione di revisione interna, della funzione di verifica della conformità, della funzione di gestione dei rischi e della funzione attuariale. Tali funzioni sono fondamentali e di conseguenza sono considerate funzioni essenziali o importanti.

3. Il sistema di governo societario è sottoposto ad una revisione interna periodica almeno annuale.

4. L'impresa adotta misure ragionevoli idonee a garantire la continuità e la regolarità dell'attività esercitata, inclusa l'elaborazione di piani di emergenza. A tal fine, l'impresa utilizza adeguati e proporzionati sistemi, risorse e procedure interne.

5. L'impresa adotta politiche scritte con riferimento quanto meno al sistema di gestione dei rischi, al sistema di controllo interno, alla revisione interna e, ove rilevante, all'esternalizzazione, nonché una politica per l'adeguatezza nel continuo delle informazioni fornite al supervisore ai sensi dell'articolo 47-*quater* e per le informazioni contenute nella relazione sulla solvibilità e sulla condizione finanziaria di cui agli articoli 47-*septies*, 47-*octies* e 47-*novies* e garantisce che ad esse sia data attuazione.

6. Le politiche di cui al comma 5 sono approvate preventivamente dal consiglio di amministrazione. Il consiglio di amministrazione riesamina le politiche almeno una volta l'anno in concomitanza con la revisione di cui al comma 3 e, in ogni caso, apporta le modifiche necessarie in caso di variazioni significative del sistema di governo societario.

7. L'IVASS detta con regolamento disposizioni di dettaglio in materia di sistema di governo societario di cui alla presente Sezione. (- Si riporta il testo dell'articolo 30-*septies* del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209 «Art. 30-*septies* (Esternalizzazione). - 1. L'impresa che esternalizza funzioni o attività relative all'attività assicurativa o riassicurativa conserva la piena responsabilità dell'osservanza degli obblighi ad essa imposti da norme legislative, regolamentari e dalle disposizioni dell'Unione europea direttamente applicabili."

2. L'impresa che esternalizza funzioni o attività essenziali o importanti garantisce che le relative modalità siano tali da non determinare anche uno solo dei seguenti effetti: *a)* arrecare un grave pregiudizio alla qualità del sistema di governo societario dell'impresa; *b)* determinare un indebito incremento del rischio operativo; *c)* compromettere la capacità dell'IVASS di verificare l'osservanza degli obblighi gravanti sull'impresa; *d)* compromettere la capacità dell'impresa di fornire un servizio continuo e soddisfacente ai contraenti, agli assicurati e agli aventi diritto ad una prestazione assicurativa.

3. L'impresa informa tempestivamente l'IVASS prima dell'esternalizzazione di funzioni o attività essenziali o importanti nonché di significativi sviluppi successivi in relazione all'esternalizzazione di tali funzioni o compiti.

4. L'IVASS con regolamento stabilisce i termini e le condizioni per l'esternalizzazione delle funzioni o delle attività, di cui ai commi 2 e 3.

5. L'impresa che esternalizza una funzione o un'attività di assicurazione o di riassicurazione adotta le misure necessarie ad assicurare che siano soddisfatte le seguenti condizioni: *a)* il fornitore del servizio cooperi con l'IVASS in relazione alla funzione o all'attività esternalizzata; *b)* l'impresa, i revisori e l'IVASS abbiano accesso effettivo ai dati relativi alle funzioni o attività esternalizzate; *c)* l'IVASS abbia un accesso effettivo ai locali commerciali del fornitore del servizio e sia in grado di esercitare tali diritti di accesso."

«Art. 51-*quater (Regime applicabile alle imprese di assicurazione locali)*. — 1. L'IVASS individua con regolamento le condizioni di accesso, di esercizio e le altre disposizioni del presente codice che si applicano alle imprese locali di cui all'articolo 51-*ter*. In ogni caso si applicano gli articoli 12 e 14, comma 3.

2. Il regime di cui al comma 1 si applica altresì alle imprese autorizzate ai sensi dell'articolo 13 che non hanno superato per i tre esercizi consecutivi precedenti e verosimilmente non supereranno per ulteriori cinque esercizi consecutivi successivi gli importi di cui all'articolo 51-*ter*. L'IVASS determina con regolamento la procedura per l'accertamento dei presupposti per l'applicazione del regime di cui al comma 1.

3. Il regime di cui al comma 1 cessa di applicarsi, a decorrere dal quarto esercizio, qualora l'impresa abbia superato per tre esercizi consecutivi gli importi di cui alle lettere *a)*, *b)*, *c)*, *e)* dell'articolo 51-*ter*. L'IVASS determina con regolamento la procedura di accertamento del mancato rispetto delle condizioni di cui all'articolo 51-*ter* e di conseguente presentazione dell'istanza di autorizzazione, ai sensi dell'articolo 13, da inviare entro trenta giorni dall'approvazione del bilancio relativo al terzo esercizio.».

«Art. 56. *(Regime applicabile alle particolari mutue assicuratrici)*. — 1. Fatto salvo quanto previsto dal comma 3, l'IVASS, determina, con regolamento, la disciplina applicabile alle particolari mutue assicuratrici di cui all'articolo 52, tenuto conto delle dimensioni e delle limitazioni all'attività assicurativa, e specificamente:

a) le disposizioni relative all'adeguatezza patrimoniale e organizzativa dell'impresa, gli obblighi di tenuta dei registri contabili nonché quelli di comunicazione all'autorità di vigilanza;

b) i requisiti di onorabilità, indipendenza e professionalità degli esponenti aziendali;

c) le disposizioni di cui ai titoli VIII, XIII, XIV, XVI e XVIII in quanto compatibili.

2.

3. Alle particolari mutue assicuratrici di cui al presente Capo non si applicano gli articoli 2346, sesto comma, 2349, secondo comma, 2519, secondo comma, 2526, 2541, 2543, 2544, secondo comma, primo periodo, 2545-*quater*, 2545-*quinquies*, 2545-*octies*, secondo comma, 2545-*undecies*, terzo comma, 2545-*terdecies*, 2545-*quinquiesdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, 2545-*octiesdecies* del codice civile.- Si riporta il testo dell'articolo 212–bis, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209: «Art. 212-*bis (Poteri dell'IVASS)*. — (*Omissis*). Lettera *c)*: valuta il sistema di governo societario del gruppo ed il possesso dei requisiti di cui all'articolo 76 da parte dei soggetti che svolgono funzioni di amministrazione, di direzione e di controllo nelle società controllanti di cui all'articolo 210, comma 2, e dei soggetti in esse responsabili delle funzioni fondamentali.»

«Art. 212-*bis*. *(Poteri dell'IVASS)*. — 1. Con riferimento alla vigilanza sul gruppo, l'IVASS esercita le seguenti funzioni:

a) effettua, secondo le modalità di cui all'articolo 47-*quinquies* il processo di revisione e valutazione prudenziale di cui all'articolo 216-*decies* e valuta la situazione finanziaria del gruppo;

b) valuta l'osservanza da parte del gruppo delle disposizioni in materia di solvibilità, di concentrazione dei rischi e di operazioni infragruppo;

c) valuta il sistema di governo societario del gruppo ed il possesso dei requisiti di cui all'articolo 76 da parte dei soggetti che svolgono funzioni di amministrazione, di direzione e di controllo nelle società controllanti di cui all'articolo 210, comma 2, e dei soggetti in esse responsabili delle funzioni fondamentali.»

«Art. 215-*bis*. *(Sistema di governo societario di gruppo)*. — 1. Il gruppo si dota di un sistema di governo societario coerente con le disposizioni di cui al Titolo III, Capo I, Sezione II, e con le relative disposizioni di attuazione dettate dall'IVASS con regolamento.

2. L'ultima società controllante italiana di cui all'articolo 210, comma 2, è responsabile dell'attuazione delle disposizioni in materia di sistema di governo societario di gruppo. Resta impregiudicata la responsabilità del consiglio di amministrazione di ciascuna impresa di assicurazione o riassicurazione del gruppo relativamente al rispetto delle disposizioni di cui al Titolo III, Capo I, Sezione II.

3. I meccanismi di controllo interno del gruppo includono almeno: *a)* meccanismi adeguati in materia di solvibilità di gruppo che consentano di individuare e misurare tutti i rischi sostanziali incorsi e determinare un livello di fondi propri ammissibili adeguato ai rischi; *b)* valide procedure di segnalazione e contabili che consentano di sorvegliare e di gestire le operazioni infragruppo e la concentrazione di rischi; *c)* la costituzione di una funzione per la produzione dei dati e delle informazioni utili ai fini dell'esercizio della vigilanza sul gruppo.

4. Le disposizioni di cui al comma 3 si applicano alle società del gruppo in modo coerente.».

— Il decreto del Ministro dello sviluppo economico 11 novembre 2011, n. 220 (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 9 gennaio 2012, n. 6) concerne «Regolamento concernente la determinazione dei requisiti di professionalità, onorabilità e indipendenza degli esponenti aziendali, nonché dei requisiti di onorabilità dei titolari di partecipazioni, ai sensi degli articoli 76 e 77 del codice delle assicurazioni private di cui al decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209».

— Si riporta il testo dell'articolo 77 del citato decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209:

«Art. 77 *(Requisiti dei partecipanti)*. — 1. I titolari delle partecipazioni indicate all'articolo 68 devono possedere requisiti di onorabilità e soddisfare criteri di competenza e correttezza in modo da garantire la sana e prudente gestione dell'impresa di assicurazione o di riassicurazione.

1-*bis*. Il Ministro dello sviluppo economico, con regolamento adottato sentito l'IVASS, in conformità a quanto previsto dall'ordinamento europeo anche tenuto conto dei relativi orientamenti e raccomandazioni, individua: *a)* i requisiti di onorabilità; *b)* i criteri di competenza, graduati in relazione all'influenza sulla gestione dell'impresa di assicurazione o di riassicurazione che il titolare della partecipazione può esercitare; *c)* i criteri di correttezza, con riguardo, tra l'altro, alle relazioni d'affari del titolare della partecipazione, alle condotte tenute nei confronti delle autorità di vigilanza e alle sanzioni o misure correttive da queste irrogate, a provvedimenti restrittivi inerenti ad attività professionali svolte, nonché a ogni altro elemento suscettibile di incidere sulla correttezza, inclusa la reputazione, del titolare della partecipazione.

2.

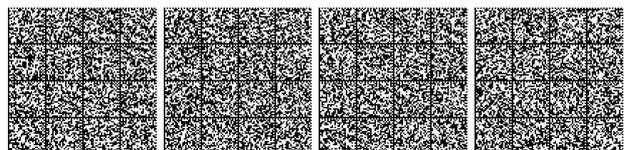
3. Qualora non siano soddisfatti i requisiti e i criteri non possono essere esercitati i diritti di voto e gli altri diritti, che consentono di influire sull'impresa di assicurazione o di riassicurazione, inerenti alle partecipazioni eccedenti le soglie di cui al comma 1. In caso di inosservanza, la deliberazione o il diverso atto, adottati con il voto o il contributo determinanti delle partecipazioni previste dal comma 1, sono impugnabili secondo le previsioni del codice civile. L'impugnazione può essere proposta anche dall'IVASS entro sei mesi dalla data della deliberazione o, se questa è soggetta a iscrizione nel registro delle imprese, entro sei mesi dall'iscrizione ovvero, se questa è soggetta solo a deposito presso l'ufficio del registro delle imprese, entro sei mesi dalla data del deposito. Le partecipazioni per le quali non può essere esercitato il diritto di voto sono computate ai fini della regolare costituzione della relativa assemblea. 4. Le partecipazioni, eccedenti le soglie previste dal comma 1, dei soggetti che non soddisfano i requisiti e i criteri sono alienate entro i termini stabiliti dall'IVASS.».

— Il decreto-legge 18 maggio 2006, n. 181, (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 18 maggio 2006, n. 114) convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2006, n. 233 (pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 17 luglio 2006, n. 164) concerne: «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni della Presidenza del Consiglio dei Ministri e dei Ministeri».

— Si riporta il testo dell'articolo 1, commi 376 e 377 della legge 24 dicembre 2007, n. 244 (pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 28 dicembre 2007, n. 300, S.O.), recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2008)»:

«376. Per l'anno 2008, la quota di partecipazione al costo per le prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale per gli assistiti non esentati, di cui all'articolo 1, comma 796, lettera *p)*, primo periodo, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, è abolita.

377. Per le finalità di cui al comma 376 il livello del finanziamento del Servizio sanitario nazionale cui concorre ordinariamente lo Stato è incrementato di 834 milioni di euro per l'anno 2008. Il predetto incremento è ripartito tra le regioni con i medesimi criteri adottati per lo stesso anno.»

— Il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85 (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 16 maggio 2008, n. 114), convertito con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2008, n. 121 (pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 15 luglio 2008, n. 164) concerne: «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'articolo 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244».

— La legge 28 novembre 2005, n. 246 (pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 1° dicembre 2005, n. 180), reca: «Semplificazione e riassetto normativo per l'anno 2005».

— Il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 settembre 2017, n. 169 (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 30 novembre 2017, n. 280), concerne: «Regolamento recante disciplina sull'analisi dell'impatto della regolamentazione, la verifica dell'impatto della regolamentazione e la consultazione».

— La direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri 16 febbraio 2018 (pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 10 aprile 2018, n. 83) concerne: «Approvazione della Guida all'analisi e alla verifica dell'impatto della regolamentazione, in attuazione del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 settembre 2017, n. 169.».

— Si riporta il testo dell'art. 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 12 settembre 1988, n. 214, S.O.) recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri»:

«3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del ministro o di autorità sottordinate al ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei ministri prima della loro emanazione.»

Note all'art. 1:

— Si riporta il testo dell'articolo 210-*ter*, comma 2 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209.

«Art. 210-*ter*. *(Albo delle società capogruppo)*. – (*Omissis*). 2. La società capogruppo comunica all'IVASS l'elenco delle imprese di assicurazione o riassicurazione e le società strumentali, le società di partecipazione assicurativa e le società di partecipazione finanziaria mista controllate intermedie».

— Per l'articolo 30 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, si veda nelle note alle premesse.

— L'articolo 2409-*octies* del codice civile è il seguente:

«Art. 2409-*octies (Sistema basato su un consiglio di gestione e un consiglio di sorveglianza)*. — Lo statuto può prevedere che l'amministrazione ed il controllo siano esercitati da un consiglio di gestione e da un consiglio di sorveglianza in conformità alle norme seguenti.».

— Il testo dell'articolo 2380, primo comma, del codice civile è il seguente:

«Art. 2380 *(Sistemi di amministrazione e di controllo)*. — Se lo statuto non dispone diversamente, l'amministrazione e il controllo della società sono regolati dai successivi paragrafi 2, 3 e 4.».

— Si riporta il testo dell'articolo 68 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209:

«Art. 68. *(Autorizzazioni)*. — 1. L'IVASS autorizza preventivamente l'acquisizione, a qualsiasi titolo, in un'impresa di assicurazione o di riassicurazione di partecipazioni che comportano il controllo o l'acquisizione di una partecipazione qualificata, tenuto conto delle azioni o quote già possedute.

2. L'IVASS autorizza preventivamente le variazioni delle partecipazioni nei casi in cui la quota dei diritti di voto o del capitale raggiunga o superi il 20 per cento, 30 per cento, o 50 per cento ed, in ogni caso, quando le variazioni comportano il controllo dell'impresa di assicurazione o di riassicurazione.

2-*bis*. Ai fini dell'applicazione dei Capi I e II del presente Titolo, si considera anche l'acquisizione di partecipazioni da parte di più soggetti che intendono esercitare in modo concertato i relativi diritti sulla base di accordi in qualsiasi forma conclusi, quando tali partecipazioni, cumulativamente considerate, configurino una partecipazione ai sensi dei commi 1 e 2.

3. L'autorizzazione prevista dal comma 1 è necessaria anche per l'acquisizione del controllo di una società che detiene le partecipazioni di cui al medesimo comma. Le autorizzazioni previste dal presente articolo si applicano anche all'acquisizione, in via diretta o indiretta, del controllo derivante da un contratto con l'impresa di assicurazione o di riassicurazione o da una clausola del suo statuto.

4. L'IVASS individua, con regolamento, i soggetti tenuti a richiedere l'autorizzazione quando i diritti derivanti dalle partecipazioni indicate nei commi 1 e 2 spettano o sono attribuiti a un soggetto diverso dal titolare delle partecipazioni stesse.

5. L'IVASS rilascia l'autorizzazione quando ricorrono condizioni atte a garantire una gestione sana e prudente dell'impresa di assicurazione o di riassicurazione, valutando la qualità del potenziale acquirente e la solidità finanziaria del progetto di acquisizione avuto riguardo anche ai possibili effetti dell'operazione sulla protezione degli assicurati dell'impresa interessata, sulla base dei seguenti criteri: la reputazione del potenziale acquirente da valutarsi in conformità a quanto previsto dall'ordinamento europeo anche tenuto conto dei relativi orientamenti, disposizioni e raccomandazioni, ivi compreso il possesso dei requisiti previsti ai sensi dell'articolo 77; il possesso dei requisiti previsti ai sensi dell'articolo 76 da parte di coloro che, in esito all'acquisizione, svolgeranno funzioni di amministrazione, direzione e controllo nell'impresa; la solidità finanziaria del potenziale acquirente; la capacità dell'impresa di rispettare a seguito dell'acquisizione le disposizioni che ne regolano l'attività; l'idoneità della struttura del gruppo del potenziale acquirente a consentire l'esercizio efficace della vigilanza; l'assenza di fondato sospetto che l'acquisizione sia connessa ad operazioni di riciclaggio o di finanziamento del terrorismo.

5-*bis*. L'IVASS opera in piena consultazione con le altre Autorità competenti, nei casi in cui il potenziale acquirente sia una banca, un'impresa di investimento o una società di gestione ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 1, lettera *b)*, della direttiva 2009/65/CE autorizzato in Italia, ovvero uno dei soggetti di cui all'articolo 204, comma 1, lettere *b)* o *c)*, ad essi relativi. Si applicano, in tali casi, le disposizioni di cui all'articolo 204, commi 1-*bis* e 1-*ter*.

6. Se alle operazioni di cui ai commi 1 e 3 partecipano soggetti appartenenti a Stati terzi che non assicurano condizioni di reciprocità, l'IVASS comunica la richiesta di autorizzazione al Ministro delle attività produttive, su proposta del quale il Presidente del Consiglio dei Ministri può vietare, entro un mese dalla comunicazione, il rilascio dell'autorizzazione.

7. L'IVASS può sospendere o revocare l'autorizzazione, tenuto conto delle partecipazioni acquisite o rafforzate per effetto di accordi di cui all'articolo 70 o di altri eventi successivi all'autorizzazione.

8. I provvedimenti che concedono, rifiutano, revocano o sospendono l'autorizzazione sono adeguatamente motivati e sono prontamente comunicati al richiedente e all'impresa interessata e sono quindi pubblicati nel Bollettino.

9. L'IVASS determina con regolamento le disposizioni di attuazione sulla base delle rilevanti disposizioni dell'ordinamento comunitario, e in particolare disciplina i criteri di calcolo dei diritti di voto rilevanti ai fini dell'applicazione delle soglie previste ai commi 1 e 2, ivi inclusi i casi in cui i diritti di voto non sono computati ai fini dell'applicazione dei medesimi commi ed i criteri per l'individuazione dei casi di influenza notevole.».

— Si riporta il testo dell'articolo 16, commi 3 e 4 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209:

«Art. 16 *(Attività in regime di stabilimento in un altro Stato membro)*. — (*Omissis*).

3. L'impresa trasmette inoltre la documentazione comprovante la nomina di un rappresentante generale, che deve essere munito di un mandato comprendente espressamente anche i poteri di rappresentare l'impresa in giudizio e davanti a tutte le autorità dello Stato membro di stabilimento, nonché di concludere e sottoscrivere i contratti e gli altri atti relativi alle attività esercitate nel territorio di tale Stato. Il rappresentante generale deve avere domicilio all'indirizzo della sede secondaria. Qualora la rappresentanza sia conferita ad una persona giuridica, questa deve a sua volta designare come proprio rappresentante una persona fisica che sia munita di mandato comprendente i predetti poteri.

4. Il rappresentante generale o, se diversa, la persona preposta alla gestione effettiva della sede secondaria deve essere in possesso, per tutta la durata dell'incarico, dei requisiti di onorabilità e professionalità secondo quanto previsto nell'articolo 76. La perdita dei requisiti comporta la decadenza dalla carica ai sensi dell'articolo 76, comma 2, e l'obbligo per l'impresa di provvedere alla sostituzione del rappresentante o, se diversa, della persona preposta alla gestione effettiva della sede secondaria.».

— Si riporta il testo dell'articolo 28, comma 4, del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209:

«Art. 28. *(Attività in regime di stabilimento)*. — (*Omissis*).

4. L'impresa di cui al comma 1 deve insediare nel territorio della Repubblica una sede secondaria e nominare un rappresentante generale che abbia residenza in Italia e che sia fornito dei poteri previsti dall'articolo 23, comma 2, nonché del potere di compiere le operazioni necessarie per la costituzione ed il vincolo del deposito cauzionale

previsto dal comma 5. Qualora la rappresentanza sia conferita ad una persona giuridica, si applica la disposizione contenuta nell'articolo 23, comma 2, ultimo periodo. Il rappresentante generale o, se diversa, la persona preposta alla gestione effettiva della sede secondaria deve essere in possesso, per la durata dell'incarico, dei requisiti di onorabilità e professionalità previsti dall'articolo 76.»

— Il testo dell'articolo 2195, primo comma, del codice civile è il seguente:

«Art. 2195 *(Imprenditori soggetti a registrazione.)*. — Sono soggetti all'obbligo dell'iscrizione, nel registro delle imprese gli imprenditori che esercitano:

1) un'attività industriale diretta alla produzione di beni o di servizi;

2) un'attività intermediaria nella circolazione dei beni;

3) un'attività di trasporto per terra, per acqua o per aria;

4) un'attività bancaria o assicurativa;

5) altre attività ausiliarie delle precedenti.».

— Per il testo dell'articolo 30, comma 2, lettera *e)* del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209: vedi note alle premesse.

— Il decreto legislativo 10 settembre 1993, n. 385 (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 30 settembre 1993, n. 230, S.O.) concerne il Testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia.

— Il decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58 (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 26 marzo 1998, n. 71, S.O.) concerne il Testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, ai sensi degli articoli 8 e 21 della legge 6 febbraio 1996, n. 52.

— Si riporta il testo dell'articolo 210, commi 2 e 3, del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209:

«Art. 210. *(Vigilanza sul gruppo)*. — (*Omissis*).

2. Fatto salvo quanto previsto dai Capi IV-*bis* e IV-*ter*, l'IVASS esercita la vigilanza sul gruppo a livello dell'ultima società controllante italiana, ovvero l'impresa di assicurazione o di riassicurazione, la società di partecipazione assicurativa o di partecipazione finanziaria mista con sede nel territorio della Repubblica che, nell'ambito del gruppo, non è a sua volta controllata da una impresa di assicurazione o di riassicurazione, da una società di partecipazione assicurativa o da una società di partecipazione finanziaria mista con sede nel territorio della Repubblica.».

3. Fatto salvo quanto previsto dall'articolo 220-*octies*, comma 4, nel caso in cui non sussiste un'ultima società controllante italiana ai sensi del comma 2, l'IVASS determina le modalità applicative della vigilanza sul gruppo, inclusa l'individuazione della società responsabile degli adempimenti di cui al presente codice in luogo della ultima società controllante italiana.».

— Si riporta il testo dell'articolo 1 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209:

«Art. 1. *(Definizioni)*. — 1. Agli effetti del codice delle assicurazioni private si intendono per:

a) assicurazione contro i danni: le assicurazioni indicate all'articolo 2, comma 3;

b) assicurazione sulla vita: le assicurazioni e le operazioni indicate all'articolo 2, comma 1;

c) attività assicurativa: l'assunzione e la gestione dei rischi effettuata da un'impresa di assicurazione;

d) attività riassicurativa:

1) l'assunzione e la gestione dei rischi ceduti da un'impresa di assicurazione, anche di uno Stato terzo o retrocessi da un'impresa di riassicurazione;

2) la copertura fornita da un'impresa di riassicurazione ad un fondo pensione istituito in uno Stato membro dell'Unione europea, autorizzato dall'Autorità competente dello Stato membro di origine e che rientri nell'ambito di applicazione della direttiva (UE) 2016/2341;

e) attività in regime di libertà di prestazione di servizi o rischio assunto in regime di libertà di prestazione di servizi: l'attività che un'impresa esercita da uno stabilimento situato nel territorio di uno Stato membro assumendo obbligazioni con contraenti aventi il domicilio, ovvero, se persone giuridiche, la sede in un altro Stato membro o il rischio che un'impresa assume da uno stabilimento situato nel territorio di uno Stato membro diverso da quello in cui è ubicato il rischio;

f) attività in regime di stabilimento o rischio assunto in regime di stabilimento: l'attività che un'impresa esercita da uno stabilimento situato nel territorio di uno Stato membro assumendo obbligazioni con contraenti aventi il domicilio, ovvero, se persone giuridiche, la sede nello stesso Stato o il rischio che un'impresa assume da uno stabilimento situato nel territorio dello Stato membro in cui è ubicato il rischio;

g) autorità di vigilanza: l'autorità nazionale incaricata della vigilanza sulle imprese e sugli intermediari e gli altri operatori del settore assicurativo;

g-*bis*) "SEVIF": il Sistema europeo di vigilanza finanziaria composto dalle seguenti parti:

1) "AEAP" o "EIOPA": Autorità europea delle assicurazioni e delle pensioni aziendali e professionali, istituita con regolamento (UE) n. 1094/2010;

2) "ABE" o "EBA": Autorità bancaria europea, istituita con regolamento (UE) n. 1093/2010;

3) "AESFEM" o "ESMA": Autorità europea degli strumenti finanziari e dei mercati, istituita con regolamento (UE) n. 1095/2010;

4) "Comitato congiunto": il Comitato congiunto delle Autorità europee di vigilanza, previsto dall'articolo 54 del regolamento (UE) n. 1093/2010, del regolamento (UE) n. 1094/2010, del regolamento (UE) n. 1095/2010;

5) "CERS": Comitato europeo per il rischio sistemico, istituito dal regolamento (UE) n. 1092/2010;

6) "Autorità di vigilanza degli Stati membri": le autorità competenti o di vigilanza degli Stati membri specificate negli atti dell'Unione di cui all'articolo 1, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 1093/2010, del regolamento (UE) n. 1094/2010 e del regolamento (UE) n. 1095/2010;

g-*ter*) autorità di vigilanza sul gruppo: l'autorità di vigilanza di gruppo determinata ai sensi dell'articolo 207-*sexies*;

h) carta verde: certificato internazionale di assicurazione emesso da un ufficio nazionale secondo la raccomandazione n. 5 adottata il 25 gennaio 1949 dal sottocomitato dei trasporti stradali del comitato dei trasporti interni della Commissione economica per l'Europa dell'Organizzazione delle Nazioni Unite;

i) codice della strada: il decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, e successive modificazioni;

l) codice in materia di protezione dei dati personali: il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196;

l-*bis*) collegio delle autorità di vigilanza: una struttura permanente ma flessibile per la cooperazione, il coordinamento e l'agevolazione del processo decisionale nell'ambito della vigilanza del gruppo;

l-*bis*.1) compenso: qualsiasi commissione, onorario, spesa, o altro pagamento, inclusi altri benefici economici di qualsiasi tipo o qualunque altro vantaggio o incentivo finanziario o non finanziario, offerti o forniti in relazione ad attività di distribuzione assicurativa;

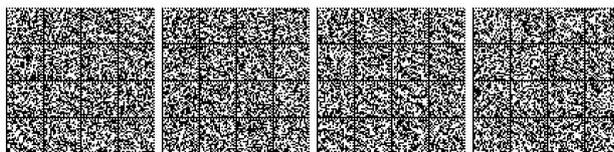
l-*ter*) concentrazione dei rischi: tutte le esposizioni al rischio che comportano perdite potenziali sufficientemente ampie da mettere a repentaglio la solvibilità o la posizione finanziaria dell'impresa di assicurazione o di riassicurazione;

m) CONSAP: la Concessionaria servizi assicurativi pubblici S.p.A.;

m-*bis*) controparte centrale autorizzata: una controparte centrale che ha ottenuto un'autorizzazione conformemente all'articolo 14 del regolamento (UE) n. 648/2012 o che è stata riconosciuta in base all'articolo 25 dello stesso Regolamento;

m-*ter*) consulenza: l'attività consistente nel fornire raccomandazioni personalizzate ad un cliente, su richiesta dello stesso o su iniziativa del distributore, in relazione ad uno o più contratti di assicurazione;

n) credito di assicurazione: ogni importo dovuto da un'impresa di assicurazione ad assicurati, contraenti, beneficiari o altre parti lese aventi diritto ad agire direttamente contro l'impresa di assicurazione e derivante da un contratto di assicurazione o da operazioni di cui all'articolo 2, commi 1 e 3, nell'ambito di attività di assicurazione diretta, compresi gli importi detenuti in riserva per la copertura a favore dei medesimi aventi diritto allorquando alcuni elementi del debito non sono ancora conosciuti. Sono parimenti considerati crediti di assicurazione i premi detenuti da un'impresa di assicurazione, prima dell'avvio delle procedure di liquidazione dell'impresa stessa, in seguito alla mancata stipulazione o alla risoluzione dei medesimi contratti ed operazioni, in virtù della legge applicabile a tali contratti e operazioni;

n.1) distributore di prodotti assicurativi: qualsiasi intermediario assicurativo, intermediario assicurativo a titolo accessorio o impresa di assicurazione;

n-*bis*) distribuzione di probabilità prevista: funzione matematica che assegna ad un elenco esaustivo di eventi futuri mutualmente esclusivi una probabilità di realizzazione;

n-*ter*) «ECAI» o «agenzia esterna di valutazione del merito di credito»: un'agenzia di rating creditizio registrata o certificata in conformità del regolamento (CE) n. 1060/2009 del Parlamento europeo o del Consiglio o una banca centrale che emette rating creditizi esenti dall'applicazione di tale regolamento;

n-*quater*) effetti di diversificazione: la riduzione dell'esposizione al rischio dell'impresa di assicurazione o di riassicurazione o del gruppo dovuta alla diversificazione della loro attività, derivante dal fatto che il risultato sfavorevole di un rischio può essere compensato dal risultato più favorevole di un altro, quando tali rischi non siano pienamente correlati;

n-*quinquies*) esternalizzazione: l'accordo concluso tra un'impresa di assicurazione o di riassicurazione e un fornitore di servizi, anche se non autorizzato all'esercizio dell'attività assicurativa o riassicurativa, in base al quale il fornitore di servizi esegue una procedura, un servizio o un'attività, direttamente o tramite sub esternalizzazione, che sarebbero altrimenti realizzati dall'impresa di assicurazione o di riassicurazione stessa;

o) fondo di garanzia: un organismo creato da uno Stato membro che ha almeno il compito di rimborsare, entro i limiti dell'obbligo di assicurazione, i danni alle cose o alle persone causati da un veicolo non identificato o per il quale non vi è stato adempimento dell'obbligo di assicurazione;

p) fondo di garanzia delle vittime della caccia: il fondo costituito presso la CONSAP e previsto dall'articolo 303;

q) fondo di garanzia delle vittime della strada: il fondo costituito presso la CONSAP e previsto dall'articolo 285;

q-*bis*) funzione: in un sistema di governo societario, la capacità interna all'impresa di assicurazione o di riassicurazione di svolgere compiti concreti; un sistema di governo societario comprende la funzione di gestione del rischio, la funzione di verifica della conformità, la revisione interna e la funzione attuariale;

r) grandi rischi: si intendono per grandi rischi quelli rientranti nei rami di cui all'articolo 2, comma 3, qui di seguito indicati:

1) 4 (corpi di veicoli ferroviari), 5 (corpi di veicoli aerei), 6 (corpi di veicoli marittimi, lacustri e fluviali), 7 (merci trasportate), 11 (r.c. aeromobili) e 12 (r.c. veicoli marittimi, lacustri e fluviali) salvo quanto previsto al numero 3);

2) 14 (credito) e 15 (cauzione), qualora l'assicurato eserciti professionalmente un'attività industriale, commerciale o intellettuale e il rischio riguardi questa attività;

3) 3 (corpi di veicoli terrestri, esclusi quelli ferroviari), 8 (incendio ed elementi naturali), 9 (altri danni ai beni), 10 (r.c. autoveicoli terrestri), 12 (r.c. veicoli marittimi, lacustri e fluviali) per quanto riguarda i natanti soggetti all'assicurazione obbligatoria ai sensi dell'articolo 123, 13 (r.c. generale) e 16 (perdite pecuniarie), purché l'assicurato superi i limiti di almeno due dei tre criteri seguenti:

1) il totale dell'attivo dello stato patrimoniale risulti superiore ai seimilionieduecentomila euro;

2) l'importo del volume d'affari risulti superiore ai dodicimilionieottocentomila euro;

3) il numero dei dipendenti occupati in media durante l'esercizio risulti superiore alle duecentocinquanta unità.

Qualora l'assicurato sia un'impresa facente parte di un gruppo tenuto a redigere un bilancio consolidato, le condizioni di cui sopra si riferiscono al bilancio consolidato del gruppo;

r-*bis*) gruppo: un gruppo:

1) composto da una società partecipante o controllante, dalle sue società controllate o da altre entità in cui la società partecipante o controllante o le sue società controllate detengono una partecipazione, nonché da società legate da direzione unitaria ai sensi dell'articolo 96; ovvero

2) basato sull'instaurazione, contrattuale o di altro tipo, di rapporti finanziari solidi e sostenibili tra tali imprese che può includere anche mutue assicuratrici o altre società di tipo mutualistico, a condizione che:

2.1) una delle imprese eserciti effettivamente, tramite un coordinamento centralizzato, un'influenza dominante sulle decisioni, incluse le decisioni finanziarie, di tutte le imprese che fanno parte del gruppo; e

2.2) la costituzione e lo scioglimento di tali relazioni ai fini del titolo XV siano soggetti all'approvazione preventiva dell'autorità di vigilanza del gruppo; laddove l'impresa che esegue il coordinamento centralizzato è considerata l'impresa controllante o partecipante e le altre imprese sono considerate le imprese controllate o partecipate;

s) impresa: la società di assicurazione o di riassicurazione autorizzata;

t) impresa di assicurazione: la società autorizzata secondo quanto previsto nelle direttive comunitarie sull'assicurazione diretta;

u) impresa di assicurazione autorizzata in Italia ovvero impresa di assicurazione italiana: la società avente sede legale in Italia e la sede secondaria in Italia di impresa di assicurazione avente sede legale in uno Stato terzo, autorizzata all'esercizio delle assicurazioni o delle operazioni di cui all'articolo 2;

u-*bis*) impresa di assicurazione captive: un'impresa di assicurazione controllata da un'impresa finanziaria, diversa da un'impresa di assicurazione o di riassicurazione o da un gruppo di imprese di assicurazione o di riassicurazione a cui si applica la direttiva 2009/138/CE oppure controllata da un'impresa non finanziaria, il cui scopo è fornire copertura assicurativa esclusivamente per i rischi dell'impresa o delle imprese che la controllano o di una o più imprese del gruppo di cui fa parte l'impresa di assicurazione captive;

v) impresa di assicurazione comunitaria: la società avente sede legale e amministrazione centrale in uno Stato membro dell'Unione europea diverso dall'Italia o in uno Stato aderente allo Spazio economico europeo, autorizzata secondo quanto previsto nelle direttive comunitarie sull'assicurazione diretta;

z) impresa di assicurazione extracomunitaria: la società di assicurazione avente sede legale e amministrazione centrale in uno Stato non appartenente all'Unione europea o non aderente allo Spazio economico europeo, autorizzata per l'esercizio delle assicurazioni o delle operazioni di cui all'articolo 2;

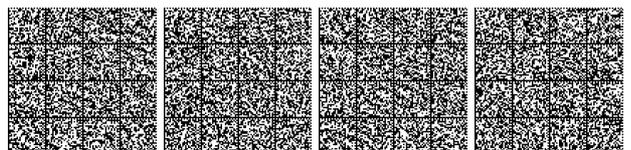
aa) impresa di partecipazione assicurativa: una società controllante il cui unico o principale oggetto consiste nell'assunzione di partecipazioni di controllo, nonché nella gestione e valorizzazione di tali partecipazioni, se le imprese controllate sono esclusivamente o principalmente imprese di assicurazione, imprese di riassicurazione, imprese di assicurazione o di riassicurazione extracomunitarie, sempre che almeno una di esse sia un'impresa di assicurazione o un'impresa di riassicurazione avente sede legale nel territorio della Repubblica e che non sia una impresa di partecipazione finanziaria mista ai sensi dell'articolo 1, comma 1, lettera bb-*bis*);

bb) impresa di partecipazione assicurativa mista ai sensi dell'articolo 1, comma 1, lettera bb-*bis*): una società controllante diversa da un'impresa di assicurazione, da un'impresa di assicurazione extracomunitaria, da un'impresa di riassicurazione, da un'impresa di riassicurazione extracomunitaria, da un'impresa di partecipazione assicurativa o da una impresa di partecipazione finanziaria mista ai sensi dell'articolo 1, comma 1, lettera bb-*bis*), sempreché almeno una delle sue imprese controllate sia un'impresa di assicurazione o un'impresa di riassicurazione avente sede legale nel territorio della Repubblica;

bb-*bis*) impresa di partecipazione finanziaria mista: un'impresa di cui all'articolo 1, comma 1, lettera *v)*, del decreto legislativo 30 maggio 2005, n. 142;

cc) impresa di riassicurazione: la società autorizzata all'esercizio della sola riassicurazione, diversa da una impresa di assicurazione o da una impresa di assicurazione extracomunitaria, la cui attività principale consiste nell'accettare rischi ceduti da una impresa di assicurazione, da una impresa di assicurazione avente sede legale in uno Stato terzo, o da altre imprese di riassicurazione;

cc-*bis*) impresa di riassicurazione captive: un'impresa di riassicurazione controllata da un'impresa finanziaria diversa da un'impresa di assicurazione o di riassicurazione o da un gruppo di imprese di assicurazione o riassicurazione a cui si applica la direttiva 2009/138/CE oppure controllata da un'impresa non finanziaria il cui scopo è di fornire copertura riassicurativa esclusivamente per i rischi dell'impresa o delle imprese che la controllano o di una o più imprese del gruppo di cui fa parte l'impresa di riassicurazione captive;

cc-*ter*) impresa di riassicurazione extracomunitaria: la società avente sede legale e amministrazione centrale in uno Stato non appartenente all'Unione europea o non aderente allo Spazio economico europeo, autorizzata per l'esercizio dell'attività riassicurativa;

cc-*quater*) impresa finanziaria: un'impresa costituita da uno dei seguenti soggetti:

1) un ente creditizio, un ente finanziario o una società strumentale di cui all'articolo 4, n. 18), del regolamento (UE) 575/2013;

2) un'impresa di assicurazione, un'impresa di riassicurazione o un'impresa di partecipazione assicurativa ai sensi dell'articolo 1, comma 1, lettere *t)*, *aa)* e *cc)*;

3) un'impresa di investimento ai sensi dell'articolo 4, n. 2), del regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio n. 575 del 26 giugno 2013;

4) un'impresa di partecipazione finanziaria mista ai sensi dell'articolo 1, comma 1, lettera bb-*bis*);

cc-*quinquies*) intermediario assicurativo: qualsiasi persona fisica o giuridica, diversa da un'impresa di assicurazione o riassicurazione o da un dipendente della stessa e diversa da un intermediario assicurativo a titolo accessorio, che avvii o svolga a titolo oneroso l'attività di distribuzione assicurativa;

cc-*sexies*) intermediario riassicurativo: qualsiasi persona fisica o giuridica, diversa da un'impresa di assicurazione o di riassicurazione o da un dipendente di essa, che avvii o svolga a titolo oneroso l'attività di distribuzione riassicurativa;

cc-*septies*) intermediario assicurativo a titolo accessorio: qualsiasi persona fisica o giuridica, diversa da uno dei soggetti di cui alla lettera *d)*, comma 2, dell'articolo 109, che avvii o svolga a titolo oneroso l'attività di distribuzione assicurativa a titolo accessorio, nel rispetto delle seguenti condizioni:

1) l'attività professionale principale di tale persona fisica o giuridica è diversa dalla distribuzione assicurativa;

2) la persona fisica o giuridica distribuisce soltanto determinati prodotti assicurativi, complementari rispetto ad un bene o servizio;

3) i prodotti assicurativi in questione non coprono il ramo vita o la responsabilità civile, a meno che tale copertura non integri il bene o il servizio che l'intermediario fornisce nell'ambito della sua attività professionale principale;

dd) ISVAP o IVASS: l'Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni private e di interesse collettivo a cui è succeduto l'IVASS, Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni, ai sensi dell'articolo 13 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012 n. 135;

ee) legge fallimentare: il regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, e successive modificazioni;

ff) localizzazione: la presenza di attività mobiliari ed immobiliari all'interno del territorio di un determinato Stato. I crediti sono considerati come localizzati nello Stato nel quale gli stessi sono esigibili;

gg) ;

hh) ;

ii) mercato regolamentato: un mercato finanziario autorizzato o riconosciuto ai sensi della parte III, titolo I, del testo unico dell'intermediazione finanziaria, nonché i mercati di Stati appartenenti all'OCSE che sono istituiti, organizzati e disciplinati da disposizioni adottate o approvate dalle competenti autorità nazionali e che soddisfano requisiti analoghi a quelli dei mercati regolamentati di cui al testo unico dell'intermediazione finanziaria;

ii-*bis*) misura del rischio: la funzione matematica che assegna un importo monetario ad una data distribuzione di probabilità prevista e cresce monotonicamente con il livello di esposizione al rischio sottostante a tale distribuzione;

ll) natante: qualsiasi unità che è destinata alla navigazione marittima, fluviale o lacustre e che è azionata da propulsione meccanica;

ll-*bis*) operazione infragruppo: un'operazione in cui un'impresa di assicurazione o di riassicurazione si affida, direttamente o indirettamente, ad un'altra impresa nell'ambito dello stesso gruppo o ad una persona fisica o giuridica strettamente legata alle imprese nell'ambito di tale gruppo per ottemperare ad un obbligo, contrattuale o meno, e a fini o meno di pagamento;

mm) organismo di indennizzo italiano: l'organismo istituito presso la CONSAP e previsto dall'articolo 296;

mm-*bis*) partecipazione: la detenzione, diretta o tramite un rapporto di controllo, del 20 per cento o più dei diritti di voto o del capitale di una società, anche per il tramite di società controllate, fiduciarie o per interposta persona o comunque di una percentuale che consente l'esercizio di una influenza notevole sulla gestione di tale società;

mm-*ter*) partecipazione qualificata: la detenzione, diretta o indiretta, di almeno il 10 per cento dei diritti di voto o del capitale di un'impresa di assicurazione o di riassicurazione o comunque la partecipazione che consente l'esercizio di un'influenza notevole sulla gestione di tale impresa;

nn) partecipazioni: le azioni, le quote e gli altri strumenti finanziari che attribuiscono diritti amministrativi o comunque i diritti previsti dall'articolo 2351, ultimo comma, del codice civile;

oo) (Abrogata);

pp) portafoglio del lavoro diretto italiano: tutti i contratti stipulati da imprese di assicurazione italiane, ad eccezione di quelli stipulati da loro sedi secondarie situate in Stati terzi;

qq) portafoglio del lavoro indiretto italiano: i contratti, ovunque stipulati, da imprese italiane o da stabilimenti in Italia di imprese aventi la sede legale in altro Stato, se l'impresa cedente è essa stessa impresa italiana o stabilimento in Italia di imprese aventi la sede legale in altro Stato. Si considerano facenti parte del portafoglio estero i contratti, ovunque stipulati, nel caso in cui l'impresa cedente sia un'impresa avente la sede legale in altro Stato;

rr) principi contabili internazionali: i principi contabili internazionali e le relative interpretazioni adottati secondo la procedura di cui all'articolo 6 del regolamento (CE) n. 1606/2002, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 luglio 2002;

ss) prodotti assicurativi: tutti i contratti emessi da imprese di assicurazione nell'esercizio delle attività rientranti nei rami vita o nei rami danni come definiti all'articolo 2;

ss-*bis*) prodotto di investimento assicurativo: un prodotto ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 1, numero 2), del regolamento (UE) n. 1286/2014. Tale definizione non include:

1) i prodotti assicurativi non vita elencati all'allegato I della direttiva 2009/138/CE (Rami dell'assicurazione non vita);

2) i contratti assicurativi vita, qualora le prestazioni previste dal contratto siano dovute soltanto in caso di decesso o per incapacità dovuta a lesione, malattia o disabilità;

3) i prodotti pensionistici che, ai sensi del diritto nazionale, sono riconosciuti come aventi lo scopo precipuo di offrire all'investitore un reddito durante la pensione e che consentono all'investitore di godere di determinati vantaggi;

4) i regimi pensionistici aziendali o professionali ufficialmente riconosciuti che rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 2003/41/CE o della direttiva 2009/138/CE;

5) i singoli prodotti pensionistici per i quali il diritto nazionale richiede un contributo finanziario del datore di lavoro e nei quali il lavoratore o il datore di lavoro non può scegliere il fornitore o il prodotto pensionistico;

tt) ramo di assicurazione: la classificazione secondo un insieme omogeneo di rischi od operazioni che descrive l'attività che l'impresa può esercitare al rilascio dell'autorizzazione;

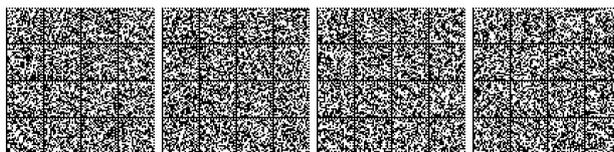
uu) retrocessione: cessione dei rischi assunti in riassicurazione;

vv) sede secondaria o succursale: una sede che costituisce parte, sprovvista di personalità giuridica, di un'impresa di assicurazione o di riassicurazione e che effettua direttamente, in tutto o in parte, l'attività assicurativa o riassicurativa; con riferimento all'intermediazione, per succursale si intende una agenzia o una succursale situata in uno Stato membro diverso dallo Stato membro di origine, inclusa l'organizzazione di un semplice ufficio gestito da personale dipendente dell'intermediario ovvero da una persona indipendente, ma incaricata ad agire in modo permanente per conto dell'intermediario stesso;

vv-*bis*) riassicurazione finite: una riassicurazione in base alla quale la potenziale perdita massima esplicita, espressa in termini di rischio economico massimo trasferito, risultante da un significativo trasferimento sia del rischio di sottoscrizione che del rischio di timing, eccede, per un importo limitato ma significativo, il premio per l'intera durata del contratto, unitamente ad almeno una delle seguenti caratteristiche:

1) considerazione esplicita e materiale del valore del denaro in rapporto al tempo;

2) disposizioni contrattuali intese a limitare il risultato economico del contratto tra le parti nel tempo, al fine di raggiungere il trasferimento del rischio previsto;

vv-*bis*.1) rischio di credito: il rischio di perdita o di variazione sfavorevole della situazione finanziaria derivante da oscillazioni del merito di credito di emittenti di titoli, controparti e debitori nei confronti

dei quali l'impresa di assicurazione o di riassicurazione è esposta in forma di rischio di inadempimento della controparte, di rischio di spread o di concentrazione del rischio di mercato;

vv-*bis*.2) rischio di liquidità: il rischio che l'impresa di assicurazione o di riassicurazione non sia in grado di liquidare investimenti ed altre attività per regolare i propri impegni finanziari al momento della relativa scadenza;

vv-*bis*.3) rischio di mercato: il rischio di perdita o di variazione sfavorevole della situazione finanziaria derivante, direttamente o indirettamente, da oscillazioni del livello e della volatilità dei prezzi di mercato delle attività, delle passività e degli strumenti finanziari;

vv-*bis*.4) rischio di sottoscrizione: il rischio di perdita o di variazione sfavorevole del valore delle passività assicurative dovuto ad ipotesi inadeguate in materia di fissazione di prezzi e di costituzione delle riserve tecniche;

vv-*bis*.5) rischio operativo: il rischio di perdite derivanti dall'inadeguatezza o dalla disfunzione di procedure interne, risorse umane o sistemi oppure da eventi esogeni;

vv-*bis*.6) sistemi di garanzia: sistemi per lo svolgimento, in Italia o all'estero, delle funzioni di salvaguardia della stabilità finanziaria delle imprese, in particolare per la gestione e la risoluzione di situazioni di crisi;

vv-*bis*.7) società controllante: una società che esercita il controllo ai sensi dell'articolo 72, anche per il tramite di società controllate, fiduciarie o per interposta persona;

vv-*bis*.8) società controllata: una società sulla quale è esercitato il controllo ai sensi dell'articolo 72, anche per il tramite di società controllate, fiduciarie o per interposta persona;

vv-*bis*.9) società partecipante: la società che detiene una partecipazione;

vv-*bis*.10) società partecipata: la società in cui è detenuta una partecipazione;

vv-*ter*) società veicolo: qualsiasi impresa, con o senza personalità giuridica, diversa da un'impresa di assicurazione o di riassicurazione, che assume i rischi ceduti da imprese di assicurazione o riassicurazione e che finanzia integralmente la sua esposizione a tali rischi mediante l'emissione di titoli o altri strumenti finanziari per i quali i diritti di rimborso dei detentori sono subordinati agli obblighi di riassicurazione della società veicolo;

vv-*quater*) supporto durevole: qualsiasi strumento che:

1) permetta al contraente di memorizzare informazioni a lui personalmente dirette, in modo che siano accessibili per la futura consultazione durante un periodo di tempo adeguato ai fini cui sono destinate le informazioni stesse; e

2) consenta la riproduzione inalterata delle informazioni memorizzate;

zz) stabilimento: la sede legale od una sede secondaria di un'impresa di assicurazione o di riassicurazione;

aaa) Stato aderente allo Spazio economico europeo; uno Stato aderente all'accordo di estensione della normativa dell'Unione europea in materia, fra l'altro, di circolazione delle merci, dei servizi e dei capitali agli Stati appartenenti all'Associazione europea di libero scambio firmato ad Oporto il 2 maggio 1992 e ratificato con legge 28 luglio 1993, n. 300;

bbb) Stato membro: uno Stato membro dell'Unione europea o uno Stato aderente allo Spazio economico europeo, come tale equiparato allo Stato membro dell'Unione europea;

ccc) Stato membro dell'obbligazione: lo Stato di cui alla lettera *bbb)* nel quale il contraente ha il domicilio, ovvero, se il contraente è una persona giuridica, lo Stato di cui alla lettera *bbb)* sede della stessa cui si riferisce il contratto;

ddd) Stato membro di prestazione di servizi: lo Stato di cui alla lettera *bbb)* dell'obbligazione o in cui è ubicato il rischio, quando l'obbligazione o il rischio è assunto da uno stabilimento situato in un altro Stato di cui alla lettera *bbb)*;

eee) Stato membro di stabilimento: lo Stato di cui alla lettera *bbb)* in cui è situato lo stabilimento dal quale l'impresa opera;

fff) Stato membro di ubicazione del rischio:

1) lo Stato di cui alla lettera *bbb)* in cui si trovano i beni, quando l'assicurazione riguardi beni immobili, ovvero beni immobili e beni mobili in essi contenuti, sempre che entrambi siano coperti dallo stesso contratto di assicurazione;

2) lo Stato di cui alla lettera *bbb)* di immatricolazione, quando l'assicurazione riguardi veicoli di ogni tipo soggetti ad immatricolazione sia che si tratti di un veicolo con targa definitiva o targa temporanea;

3) lo Stato di cui alla lettera *bbb)* in cui l'assicurato ha sottoscritto il contratto, quando abbia durata inferiore o pari a quattro mesi e sia relativo a rischi inerenti ad un viaggio o ad una vacanza;

4) lo Stato di cui alla lettera *bbb)* in cui l'assicurato ha il domicilio, ovvero, se l'assicurato è una persona giuridica, lo Stato della sede della stessa alla quale si riferisce il contratto, in tutti i casi non esplicitamente previsti dai numeri da 1 a 3;

4-*bis*) lo Stato di cui alla lettera *bbb)* di destinazione nel caso in cui un veicolo viene spedito da uno Stato membro in un altro, a decorrere dall'accettazione della consegna da parte dell'acquirente e per un periodo di trenta giorni, anche se il veicolo non è stato formalmente immatricolato nello Stato membro di destinazione;

4-*ter*) lo Stato di cui alla lettera *bbb)* in cui si è verificato il sinistro qualora il veicolo sia privo di targa o rechi una targa che non corrisponde più allo stesso veicolo;

ggg) Stato membro d'origine: lo Stato membro dell'Unione europea o lo Stato aderente allo Spazio economico europeo in cui è situata la sede legale dell'impresa di assicurazione che assume l'obbligazione o il rischio o dell'impresa di riassicurazione; con riferimento all'intermediazione, se l'intermediario è una persona fisica, per Stato membro di origine, si intende lo Stato di residenza dell'intermediario; se è una persona giuridica, si intende lo Stato membro in cui è situata la sede legale, o se assente, la sede principale, da intendersi come il luogo a partire dal quale è gestita l'attività principale;

ggg-*bis*) Stato membro ospitante: lo Stato membro diverso dallo Stato membro di origine in cui un'impresa di assicurazione o di riassicurazione ha una sede secondaria o presta servizi; con riferimento all'intermediazione si intende lo Stato membro, diverso dallo Stato membro d'origine, in cui l'intermediario ha una presenza permanente o una stabile organizzazione o in cui presta servizi;

hhh) Stato terzo: uno Stato che non è membro dell'Unione europea o non è aderente allo Spazio economico europeo;

iii) stretti legami: il rapporto fra due o più persone fisiche o giuridiche nei casi in cui sussiste:

1) un legame di controllo ai sensi dell'articolo 72;

2) una partecipazione, detenuta direttamente o per il tramite di società controllate, società fiduciarie o per interposta persona, almeno pari al dieci per cento del capitale o dei diritti di voto, ovvero una partecipazione che, pur restando al di sotto del limite sopra indicato, dà comunque la possibilità di esercitare un'influenza notevole ancorché non dominante;

3) un legame in base al quale le stesse persone sono sottoposte al controllo del medesimo soggetto, o comunque sono sottoposte a direzione unitaria in virtù di un contratto o di una clausola statutaria, oppure quando gli organi di amministrazione sono composti in maggioranza dalle medesime persone, oppure quando esistono legami importanti e durevoli di riassicurazione;

4) un rapporto di carattere tecnico, organizzativo, finanziario, giuridico e familiare che possa influire in misura rilevante sulla gestione dell'impresa. L'IVASS, con regolamento, può ulteriormente qualificare la definizione di stretti legami, al fine di evitare situazioni di ostacolo all'effettivo esercizio delle funzioni di vigilanza;

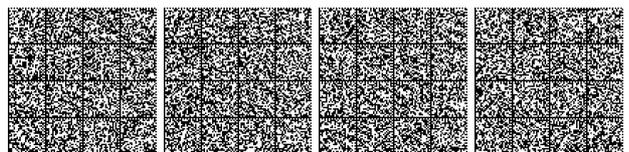
iii.1) vendita a distanza: qualunque modalità di vendita che, senza la presenza fisica e simultanea del distributore e del contraente, possa essere impiegata per il collocamento a distanza di contratti assicurativi e riassicurativi;

iii-*bis*) tecniche di mitigazione del rischio: le tecniche che consentono all'impresa di assicurazione o di riassicurazione di trasferire una parte o la totalità dei rischi ad un terzo;

lll) testo unico bancario: il decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, e successive modificazioni;

mmm) testo unico dell'intermediazione finanziaria: il decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, e successive modificazioni;

nnn) testo unico in materia di assicurazioni sugli infortuni sul lavoro e le malattie professionali: il decreto legislativo 23 febbraio 2000, n. 38, e successive modificazioni;

ooo) Ufficio centrale italiano: l'ente costituito dalle imprese di assicurazione autorizzate ad esercitare il ramo responsabilità civile autoveicoli che è stato abilitato all'esercizio delle funzioni di Ufficio nazionale di assicurazione nel territorio della Repubblica ed allo svolgimento degli altri compiti previsti dall'ordinamento comunitario e italiano;

ppp) Ufficio nazionale di assicurazione: l'organizzazione professionale che è costituita, conformemente alla raccomandazione n. 5 adottata il 25 gennaio 1949 dal sottocomitato dei trasporti stradali del comitato dei trasporti interni della Commissione economica per l'Europa dell'Organizzazione delle Nazioni Unite, e che raggruppa imprese di assicurazione che hanno ottenuto in uno Stato l'autorizzazione ad esercitare il ramo responsabilità civile autoveicoli;

qqq) unità da diporto: il natante definito all'articolo 1, comma 3, del decreto legislativo 18 luglio 2005, n. 171, recante il codice della nautica da diporto;

rrr) veicolo: qualsiasi autoveicolo destinato a circolare sul suolo e che può essere azionato da una forza meccanica, senza essere vincolato ad una strada ferrata, nonché i rimorchi, anche se non agganciati ad una motrice.».

Note all'art. 2:

— Per testo dell'articolo 30 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, siveda nelle note alle premesse.

— Si riporta il testo dell'articolo 220-*bis*, comma 3, del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209:

«Art. 220-*bis (Vigilanza sul sottogruppo nazionale con società controllante di Stato membro)*. — (*Omissis*).

3. L'IVASS può stabilire se e quali disposizioni sulla vigilanza di gruppo di cui al presente codice non applicare al sottogruppo nazionale, anche in base agli accordi di coordinamento conclusi con le autorità degli altri Stati membri.».

— Si riporta il testo dell'articolo 16, comma 4, del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209:

«Art. 16 *(Attività in regime di stabilimento in un altro Stato membro)*. — (*Omissis*).

4. Il rappresentante generale o, se diversa, la persona preposta alla gestione effettiva della sede secondaria deve essere in possesso, per tutta la durata dell'incarico, dei requisiti di onorabilità e professionalità secondo quanto previsto nell'articolo 76. La perdita dei requisiti comporta la decadenza dalla carica ai sensi dell'articolo 76, comma 2, e l'obbligo per l'impresa di provvedere alla sostituzione del rappresentante o, se diversa, della persona preposta alla gestione effettiva della sede secondaria.».

— Si riporta il testo dell'articolo 28, comma 4, del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209:

«Art. 28 *(Attività in regime di stabilimento)*. — (*Omissis*).

4. L'impresa di cui al comma 1 deve insediare nel territorio della Repubblica una sede secondaria e nominare un rappresentante generale che abbia residenza in Italia e che sia fornito dei poteri previsti dall'articolo 23, comma 2, nonché del potere di compiere le operazioni necessarie per la costituzione ed il vincolo del deposito cauzionale previsto dal comma 5. Qualora la rappresentanza sia conferita ad una persona giuridica, si applica la disposizione contenuta nell'articolo 23, comma 2, ultimo periodo. Il rappresentante generale o, se diversa, la persona preposta alla gestione effettiva della sede secondaria deve essere in possesso, per la durata dell'incarico, dei requisiti di onorabilità e professionalità previsti dall'articolo 76.».

Note all'art. 3:

— L'articolo 2382 del codice civile è il seguente:

«Art. 2382. *(Cause di ineleggibilità e di decadenza)*. — Non può essere nominato amministratore, e se nominato decade dal suo ufficio, l'interdetto, l'inabilitato, il fallito, o chi è stato condannato ad una pena che importa l'interdizione, anche temporanea, dai pubblici uffici o l'incapacità ad esercitare uffici direttivi.».

— L'articolo 270-*bis* del codice penale è il seguente:

«Art. 270-*bis*. *(Associazioni con finalità di terrorismo anche internazionale o di eversione dell'ordine democratico)*. — Chiunque promuove, costituisce, organizza, dirige o finanzia associazioni che si propongono il compimento di atti di violenza con finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico è punito con la reclusione da sette a quindici anni.

Chiunque partecipa a tali associazioni è punito con la reclusione da cinque a dieci anni.

Ai fini della legge penale, la finalità di terrorismo ricorre anche quando gli atti di violenza sono rivolti contro uno Stato estero, un'istituzione o un organismo internazionale.

Nei confronti del condannato è sempre obbligatoria la confisca delle cose che servirono o furono destinate a commettere il reato e delle cose che ne sono il prezzo, il prodotto, il profitto o che ne costituiscono l'impiego.».

— L'articolo 270-*ter* del codice penale è il seguente:

«Art. 270-*ter*. *(Assistenza agli associati)*. — Chiunque, fuori dei casi di concorso nel reato o di favoreggiamento, dà rifugio o fornisce vitto, ospitalità, mezzi di trasporto, strumenti di comunicazione a taluna delle persone che partecipano alle associazioni indicate negli articoli 270 e 270-*bis* è punito con la reclusione fino a quattro anni.

La pena è aumentata se l'assistenza è prestata continuativamente.

Non è punibile chi commette il fatto in favore di un prossimo congiunto.».

— L'articolo 270-*quater* del codice penale è il seguente:

«Art. 270-*quater (Arruolamento con finalità di terrorismo anche internazionale)*. — Chiunque, al di fuori dei casi di cui all'articolo 270-*bis*, arruola una o più persone per il compimento di atti di violenza ovvero di sabotaggio di servizi pubblici essenziali, con finalità di terrorismo, anche se rivolti contro uno Stato estero, un'istituzione o un organismo internazionale, è punito con la reclusione da sette a quindici anni.

Fuori dei casi di cui all'articolo 270-*bis*, e salvo il caso di addestramento, la persona arruolata è punita con la pena della reclusione da cinque a otto anni.».

— L'articolo 270-*quater*.1 del codice penale è il seguente:

«Art. 270-*quater*.1 *(Organizzazione di trasferimenti per finalità di terrorismo)*. - Fuori dai casi di cui agli articoli 270-*bis* e 270-*quater*, chiunque organizza, finanzia o propaganda viaggi in territorio estero finalizzati al compimento delle condotte con finalità di terrorismo di cui all'articolo 270-*sexies*, è punito con la reclusione da cinque a otto anni.».

— L'articolo 270-*quinquies*, del codice penale è il seguente:

«Art. 270-*quinquies*. *(Addestramento ad attività con finalità di terrorismo anche internazionale)*. — Chiunque, al di fuori dei casi di cui all'articolo 270-*bis*, addestra o comunque fornisce istruzioni sulla preparazione o sull'uso di materiali esplosivi, di armi da fuoco o di altre armi, di sostanze chimiche o batteriologiche nocive o pericolose, nonché di ogni altra tecnica o metodo per il compimento di atti di violenza ovvero di sabotaggio di servizi pubblici essenziali, con finalità di terrorismo, anche se rivolti contro uno Stato estero, un'istituzione o un organismo internazionale, è punito con la reclusione da cinque a dieci anni. La stessa pena si applica nei confronti della persona addestrata, nonché della persona che avendo acquisito, anche autonomamente, le istruzioni per il compimento degli atti di cui al primo periodo, pone in essere comportamenti univocamente finalizzati alla commissione delle condotte di cui all'articolo 270-*sexies*.

Le pene previste dal presente articolo sono aumentate se il fatto di chi addestra o istruisce è commesso attraverso strumenti informatici o telematici.».

— L'articolo 270-*quinquies*.1, del codice penale è il seguente:

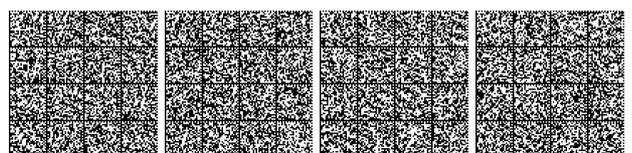
«Art. 270-*quinquies*.1 *(Finanziamento di condotte con finalità di terrorismo)*. — Chiunque, al di fuori dei casi di cui agli articoli 270-*bis* e 270-*quater*.1, raccoglie, eroga o mette a disposizione beni o denaro, in qualunque modo realizzati, destinati a essere in tutto o in parte utilizzati per il compimento delle condotte con finalità di terrorismo di cui all'articolo 270-*sexies* è punito con la reclusione da sette a quindici anni, indipendentemente dall'effettivo utilizzo dei fondi per la commissione delle citate condotte.

Chiunque deposita o custodisce i beni o il denaro indicati al primo comma è punito con la reclusione da cinque a dieci anni.».

— L'articolo 270-*quinquies*.2, del codice penale è il seguente:

«Art. 270-*quinquies*.2 *(Sottrazione di beni o denaro sottoposti a sequestro)*. — Chiunque sottrae, distrugge, disperde, sopprime o deteriora beni o denaro, sottoposti a sequestro per prevenire il finanziamento delle condotte con finalità di terrorismo di cui all'articolo 270-*sexies*, è punito con la reclusione da due a sei anni e con la multa da euro 3.000 a euro 15.000.»

— L'articolo 270-*sexies*, del codice penale è il seguente:

«Art. 270-*sexies*. *(Condotte con finalità di terrorismo)*. — Sono considerate con finalità di terrorismo le condotte che, per la loro natura o contesto, possono arrecare grave danno ad un Paese o ad un'organizzazione internazionale e sono compiute allo scopo di intimidire la popolazione o costringere i poteri pubblici o un'organizzazione internazionale a compiere o astenersi dal compiere un qualsiasi atto o destabilizzare o distruggere le strutture politiche fondamentali, costituzionali,

economiche e sociali di un Paese o di un'organizzazione internazionale, nonché le altre condotte definite terroristiche o commesse con finalità di terrorismo da convenzioni o altre norme di diritto internazionale vincolanti per l'Italia.».

— L'articolo 416 del codice penale è il seguente:

«Art. 416. *(Associazione per delinquere)*. — Quando tre o più persone si associano allo scopo di commettere più delitti, coloro che promuovono o costituiscono od organizzano l'associazione sono puniti, per ciò solo, con la reclusione da tre a sette anni.

Per il solo fatto di partecipare all'associazione, la pena è della reclusione da uno a cinque anni.

I capi soggiacciono alla stessa pena stabilita per i promotori.

Se gli associati scorrono in armi le campagne o le pubbliche vie si applica la reclusione da cinque a quindici anni.

La pena è aumentata se il numero degli associati è di dieci o più.

Se l'associazione è diretta a commettere taluno dei delitti di cui agli articoli 600, 601, 601-*bis* e 602, nonché all'articolo 12, comma 3-*bis*, del testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero, di cui al decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, nonché agli articoli 22, commi 3 e 4, e 22-*bis*, comma 1, della legge 1° aprile 1999, n. 91, si applica la reclusione da cinque a quindici anni nei casi previsti dal primo comma e da quattro a nove anni nei casi previsti dal secondo comma.

Se l'associazione è diretta a commettere taluno dei delitti previsti dagli articoli 600-*bis*, 600-*ter*, 600-*quater*, 600-*quater*.1, 600-*quinquies*, 609-*bis*, quando il fatto è commesso in danno di un minore di anni diciotto, 609-*quater*, 609-*quinquies*, 609-*octies*, quando il fatto è commesso in danno di un minore di anni diciotto, e 609-*undecies*, si applica la reclusione da quattro a otto anni nei casi previsti dal primo comma e la reclusione da due a sei anni nei casi previsti dal secondo comma.».

— L'articolo 416-*bis*, del codice penale è il seguente:

«Art. 416-*bis*. *(Associazione di tipo mafioso)*. — Chiunque fa parte di un'associazione di tipo mafioso formata da tre o più persone, è punito con la reclusione da dieci a quindici anni.

Coloro che promuovono, dirigono o organizzano l'associazione sono puniti, per ciò solo, con la reclusione da dodici a diciotto anni.

L'associazione è di tipo mafioso quando coloro che ne fanno parte si avvalgano della forza di intimidazione del vincolo associativo e della condizione di assoggettamento e di omertà che ne deriva per commettere delitti, per acquisire in modo diretto o indiretto la gestione o comunque il controllo di attività economiche, di concessioni, di autorizzazioni, appalti e servizi pubblici o per realizzare profitti o vantaggi ingiusti per sé o per altri, ovvero al fine di impedire od ostacolare il libero esercizio del voto o di procurare voti a sé o ad altri in occasione di consultazioni elettorali.

Se l'associazione è armata si applica la pena della reclusione da dodici a venti anni nei casi previsti dal primo comma e da quindici a ventisei anni nei casi previsti dal secondo comma.

L'associazione si considera armata quando i partecipanti hanno la disponibilità, per il conseguimento della finalità dell'associazione, di armi o materie esplodenti, anche se occultate o tenute in luogo di deposito.

Se le attività economiche di cui gli associati intendono assumere o mantenere il controllo sono finanziate in tutto o in parte con il prezzo, il prodotto, o il profitto di delitti, le pene stabilite nei commi precedenti sono aumentate da un terzo alla metà.

Nei confronti del condannato è sempre obbligatoria la confisca delle cose che servirono o furono destinate a commettere il reato e delle cose che ne sono il prezzo, il prodotto, il profitto o che ne costituiscono l'impiego.

Le disposizioni del presente articolo si applicano anche alla camorra, alla 'ndrangheta e alle altre associazioni, comunque localmente denominate, anche straniere, che valendosi della forza intimidatrice del vincolo associativo perseguono scopi corrispondenti a quelli delle associazioni di tipo mafioso.».

— L'articolo 416-*ter*, del codice penale è il seguente:

«Art. 416-*ter*. *(Scambio elettorale politico-mafioso)*. — Chiunque accetta, direttamente o a mezzo di intermediari, la promessa di procurare voti da parte di soggetti appartenenti alle associazioni di cui all'articolo 416-*bis* o mediante le modalità di cui al terzo comma dell'articolo 416-*bis* in cambio dell'erogazione o della promessa di erogazione di denaro o di qualunque altra utilità o in cambio della disponibilità a soddisfare gli interessi o le esigenze dell'associazione mafiosa è punito con la pena stabilita nel primo comma dell'articolo 416-*bis*.

La stessa pena si applica a chi promette, direttamente o a mezzo di intermediari, di procurare voti nei casi di cui al primo comma.

Se colui che ha accettato la promessa di voti, a seguito dell'accordo di cui al primo comma, è risultato eletto nella relativa consultazione elettorale, si applica la pena prevista dal primo comma dell'articolo 416-*bis* aumentata della metà.

In caso di condanna per i reati di cui al presente articolo, consegue sempre l'interdizione perpetua dai pubblici uffici.»

— L'articolo 418, del codice penale è il seguente:

«Art. 418. *(Assistenza agli associati)*. — Chiunque, fuori dei casi di concorso nel reato o di favoreggiamento, dà rifugio o fornisce vitto, ospitalità, mezzi di trasporto, strumenti di comunicazione a taluna delle persone che partecipano all'associazione è punito con la reclusione da due a quattro anni.

La pena è aumentata se l'assistenza è prestata continuamente.

Non è punibile chi commette il fatto in favore di un prossimo congiunto.».

— L'articolo 640 del codice penale è il seguente:

«Art. 640. *(Truffa)*. — Chiunque, con artifizi o raggiri, inducendo taluno in errore, procura a sé o ad altri un ingiusto profitto con altrui danno, è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni e con la multa da euro 51 a euro 1.032.

La pena è della reclusione da uno a cinque anni e della multa da euro 309 a euro 1.549:

1) se il fatto è commesso a danno dello Stato o di un altro ente pubblico o dell'Unione europea o col pretesto di far esonerare taluno dal servizio militare;

2) se il fatto è commesso ingenerando nella persona offesa il timore di un pericolo immaginario o l'erroneo convincimento di dovere eseguire un ordine dell'autorità;

2 *bis)* se il fatto è commesso in presenza della circostanza di cui all'articolo 61, numero 5).

Il delitto è punibile a querela della persona offesa, salvo che ricorra taluna delle circostanze previste dal capoverso precedente o la circostanza aggravante prevista dall'articolo 61, primo comma, numero 7.».

— Il decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159 (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 28 settembre 2022, n. 226, S.O.), concerne: «Il Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 13 agosto 2010, n. 136.».

— Si riporta il testo dell'articolo 311-*sexies* del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 206:

«Art. 311-*sexies*. *(Sanzioni amministrative agli esponenti aziendali o al personale)*. — 1. Fermo restando quanto previsto all'articolo 325, comma 1 circa la responsabilità delle imprese nei confronti delle quali sono accertate le violazioni, per l'inosservanza delle norme richiamate nell'articolo 310, comma 1, lettera *a)* si applica, salvo che il fatto costituisca reato, la sanzione amministrativa pecuniaria da cinquemila euro a cinque milioni di euro nei confronti dei soggetti che svolgono le funzioni di amministrazione, di direzione, di controllo, nonché dei dipendenti o di coloro che operano sulla base di rapporti che ne determinano l'inserimento nell'organizzazione dell'impresa anche in forma diversa dal rapporto di lavoro subordinato quando l'inosservanza è conseguenza della violazione di doveri propri o dell'organo di appartenenza e ricorrono una o più delle seguenti condizioni:

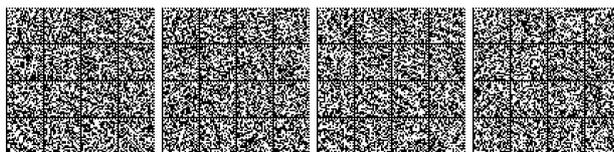
a) la condotta ha inciso in modo rilevante sulla complessiva organizzazione o sui profili di rischio aziendali;

b) la condotta ha contribuito a determinare la mancata ottemperanza dell'impresa a provvedimenti specifici adottati ai sensi degli articoli 188, comma 3-*bis*, lettere *a)*, *b)* e *c)* e 214-*bis*, comma 1;

c) le violazioni riguardano obblighi imposti ai sensi dell'articolo 76 o dell'articolo 79, comma 3, o dell'articolo 191, comma 1, lettera *g)* ovvero obblighi in materia di remunerazione e incentivazione, quando l'esponente o il personale è la parte interessata.

2. Nel caso in cui la condotta dei soggetti di cui al comma 1 abbia contribuito a determinare l'inosservanza dell'ordine previsto nell'articolo 311-*ter* da parte dell'impresa, si applica nei confronti dei soggetti stessi la sanzione amministrativa pecuniaria da cinquemila euro a cinque milioni di euro.

3. Con il provvedimento di applicazione della sanzione, tenuto conto dei criteri stabiliti dall'articolo 311-*quinquies*, l'IVASS può applicare la sanzione amministrativa accessoria dell'interdizione dallo svol-

gimento di funzioni di amministrazione, direzione e controllo presso imprese di assicurazione e di riassicurazione, per un periodo non inferiore a sei mesi e non superiore a tre anni.

4. La misura della sanzione amministrativa pecuniaria può essere aumentata secondo quanto previsto all'articolo 310, comma 2.».

— Si riporta il testo dell'articolo 324-*septies* del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 206:

«Art. 324-*septies (Sanzioni amministrative agli esponenti aziendali o al personale delle imprese e delle società di intermediazione assicurativa o riassicurativa)*. — 1. Fermo restando quanto previsto all'articolo 325, comma 1 circa la responsabilità delle imprese nei confronti delle quali sono accertate le violazioni, per l'inosservanza delle norme richiamate nell'articolo 324-*bis*, comma 1, si applica, salvo che il fatto costituisca reato, la sanzione amministrativa pecuniaria da euro mille a euro settecentomila nei confronti dei soggetti che svolgono le funzioni di amministrazione, di direzione, di controllo, nonché dei dipendenti o di coloro che operano sulla base di rapporti che ne determinano l'inserimento nell'organizzazione dell'impresa anche in forma diversa dal rapporto di lavoro subordinato, quando l'inosservanza è conseguenza della violazione di doveri propri o dell'organo di appartenenza e la condotta ha inciso in modo rilevante sul bene giuridico tutelato.

2. Nel caso in cui la condotta dei soggetti di cui al comma 1 abbia contribuito a determinare l'inosservanza dell'ordine previsto nell'articolo 324-*quater* da parte dell'impresa, si applica nei confronti dei soggetti stessi la sanzione amministrativa pecuniaria da mille euro a settecentomila euro.

3. Con il provvedimento di applicazione della sanzione, tenuto conto dei criteri stabiliti dall'articolo 324-*sexies*, l'IVASS può applicare la sanzione amministrativa accessoria dell'interdizione dallo svolgimento di funzioni di amministrazione, direzione e controllo presso imprese di assicurazione e di riassicurazione, per un periodo non inferiore a sei mesi e non superiore a tre anni.

4. La misura della sanzione amministrativa pecuniaria può essere aumentata secondo quanto previsto all'articolo 310, comma 2.

5. Quando le ipotesi di cui ai commi 1 e 2 riguardano l'inosservanza delle norme richiamate all'articolo 324, comma 1, da parte di società di intermediazione assicurativa o riassicurativa, si applica la sanzione amministrativa dell'interdizione temporanea dall'esercizio di funzioni di gestione dei componenti dell'organo di amministrazione considerati responsabili, per il periodo di cui al comma 3.».

— Si riporta il testo dell'articolo 190-*bis*, commi 3 e 3-*bis*, del Testo unico della finanza:

«Art. 190-*bis (Responsabilità degli esponenti aziendali e del personale per le violazioni in tema di disciplina degli intermediari, dei mercati, dei depositari centrali e della gestione accentrata di strumenti finanziari e dei servizi di comunicazione dati)*. — (*Omissis*).

3. Con il provvedimento di applicazione della sanzione, in ragione della gravità della violazione accertata e tenuto conto dei criteri stabiliti dall'articolo 194-*bis*, la Banca d'Italia o la Consob possono applicare la sanzione amministrativa accessoria dell'interdizione, per un periodo non inferiore a sei mesi e non superiore a tre anni, dallo svolgimento di funzioni di amministrazione, direzione e controllo presso soggetti autorizzati ai sensi del presente decreto legislativo, del decreto legislativo 1 settembre 1993, n. 385, del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, o presso fondi pensione.

3-*bis*. La Banca d'Italia o la Consob, in ragione della gravità della violazione accertata e tenuto conto dei criteri stabiliti dall'articolo 194-*bis*, possono applicare la sanzione amministrativa accessoria dell'interdizione permanente dallo svolgimento delle funzioni richiamate al comma 3, nel caso in cui al medesimo soggetto sia stata già applicata, due o più volte negli ultimi dieci anni, sempre per le violazioni commesse con dolo o colpa grave, l'interdizione di cui al comma 3, per un periodo complessivo non inferiore a cinque anni.».

— Si riporta il testo dell'articolo 187-*quater* del Testo unico della finanza:

«Art. 187-*quater (Sanzioni amministrative accessorie)*. — 1. L'applicazione delle sanzioni amministrative pecuniarie previste dal presente capo importa la perdita temporanea dei requisiti di onorabilità per gli esponenti aziendali ed i partecipanti al capitale dei soggetti abilitati, delle società di gestione del mercato, nonché per i revisori e i consulenti finanziari abilitati all'offerta fuori sede e, per gli esponenti aziendali di società quotate, l'incapacità temporanea ad assumere incarichi di amministrazione, direzione e controllo nell'ambito di società quotate e di società appartenenti al medesimo gruppo di società quotate.

2. La sanzione amministrativa accessoria di cui al comma 1 ha una durata non inferiore a due mesi e non superiore a tre anni.

3. Con il provvedimento di applicazione delle sanzioni amministrative pecuniarie previste dal presente capo la CONSOB, tenuto conto della gravità della violazione e del grado della colpa, può intimare ai soggetti abilitati, alle società di gestione del mercato, agli emittenti quotati e alle società di revisione di non avvalersi, nell'esercizio della propria attività e per un periodo non superiore a tre anni, dell'autore della violazione, e richiedere ai competenti ordini professionali la temporanea sospensione del soggetto iscritto all'ordine dall'esercizio dell'attività professionale.».

— Il testo dell'articolo 445, comma 2, del codice di procedura penale è il seguente:

«Art. 445. *(Effetti dell'applicazione della pena su richiesta)*. — (*Omissis*).

2. Il reato è estinto, ove sia stata irrogata una pena detentiva non superiore a due anni soli o congiunti a pena pecuniaria, se nel termine di cinque anni, quando la sentenza concerne un delitto, ovvero di due anni, quando la sentenza concerne una contravvenzione, l'imputato non commette un delitto ovvero una contravvenzione della stessa indole. In questo caso si estingue ogni effetto penale, e se è stata applicata una pena pecuniaria o una sanzione sostitutiva, l'applicazione non è comunque di ostacolo alla concessione di una successiva sospensione condizionale della pena.».

— Il testo dell'articolo 673, comma 1, del codice di procedura penale è il seguente:

«Art. 673. *(Revoca della sentenza per abolizione del reato)*. — 1. Nel caso di abrogazione o di dichiarazione di illegittimità costituzionale della norma incriminatrice, il giudice dell'esecuzione revoca la sentenza di condanna o il decreto penale dichiarando che il fatto non è previsto dalla legge come reato e adotta i provvedimenti conseguenti.».

Note all'art. 4:

— Per gli articoli 270-*bis*, 270-*ter*, 270-*quater*, 270-*quater*.1, 270-*quinquies*, 270-*quinquies*.1, 270-*quinquies*.2, 270-*sexies*, 416, 416-*bis*, 416-*ter*, 418, 640 del codice penale, si veda nelle note all'articolo 3.

— Si riporta il testo dell'articolo articoli 188, comma 3-*bis*, lettera *e)* del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209:

«Art. 188. *(Poteri di intervento)*. — (*Omissis*).

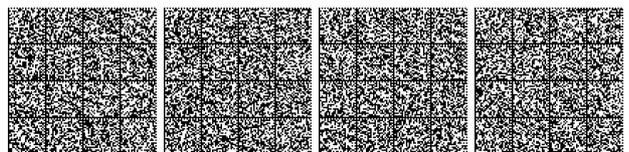
3-*bis*. L'IVASS può, nell'esercizio delle funzioni indicate al comma 1, ove la situazione lo richieda, anche a seguito del processo di controllo prudenziale di cui all'articolo 47-*quinquies*, ovvero, ai fini della salvaguardia della stabilità del sistema finanziario nel suo complesso e del contrasto di rischi sistemici, ai sensi di quanto previsto dalle disposizioni dell'ordinamento europeo relative alla vigilanza macroprudenziale del sistema finanziario dell'Unione europea, adottare misure preventive o correttive nei confronti anche delle singole imprese di assicurazione o riassicurazione, ivi inclusi i provvedimenti specifici riguardanti anche:

(*omissis*)

e) l'ordine di rimozione di uno o più esponenti aziendali o dei titolari di funzioni fondamentali qualora la loro permanenza in carica sia di pregiudizio per la sana e prudente gestione dell'impresa di assicurazione o di riassicurazione o per gli interessi degli assicurati e degli aventi diritto alle prestazioni assicurative. La rimozione non è disposta ove ricorrano gli estremi per pronunciare la decadenza ai sensi dell'articolo 76, salvo che sussista urgenza di provvedere.».

— Si riporta il testo dell'articolo 220-*novies* del decreto legislativo 2005, n. 209:

«Art. 220-*novies*. *(Misure correttive sul gruppo)*. — 1. Fatto salvo quanto previsto dall'articolo 227, se le imprese di assicurazione o di riassicurazione del gruppo non rispettano i requisiti di cui al presente Titolo o se i requisiti sono rispettati ma la solvibilità è comunque a rischio o se le operazioni infragruppo o le concentrazioni dei rischi minacciano la situazione finanziaria delle imprese di assicurazione o di riassicurazione, le misure necessarie, incluse quelle previste dall'articolo 188, per rimediare il più rapidamente possibile alla situazione sono adottate tempestivamente:

a) dall'IVASS, in qualità di autorità di vigilanza sul gruppo, nei confronti delle società di partecipazione assicurativa e delle società di partecipazione finanziaria mista controllante ai sensi dell'articolo 210, comma 2;

b) dall'IVASS nei confronti delle imprese di assicurazione e riassicurazione del gruppo con sede legale nel territorio della Repubblica.

2. Nelle ipotesi in cui le misure di cui al comma 1 devono essere adottate nei confronti di società di partecipazione assicurativa e delle società di partecipazione finanziaria mista con sede legale in un altro Stato membro, l'IVASS informa le autorità di vigilanza di tale Stato delle conclusioni a cui è pervenuta, al fine di consentire alle stesse l'adozione delle misure necessarie e collabora con esse al fine di garantire un'azione efficace di vigilanza.

3. Nel caso in cui l'impresa di assicurazione o di riassicurazione nei cui confronti devono essere prese le misure correttive abbia sede in un altro Stato membro, IVASS, in qualità di autorità di vigilanza sul gruppo ai sensi dell'articolo 207-*sexies*, informa l'autorità di vigilanza in cui ha sede l'impresa al fine di consentire alla stessa l'adozione delle misure necessarie e collabora con essa al fine di garantire un'azione efficace di vigilanza.

— Si riporta il testo dell'articolo 7, comma 2-*bis*, del Testo unico della finanza:

«Art. 7 *(Poteri di intervento sui soggetti abilitati)*. — (*Omissis*).

2-*bis*. La Banca d'Italia, nell'ambito delle sue competenze, può disporre, sentita la Consob, la rimozione di uno o più esponenti aziendali di Sim, società di gestione del risparmio, Sicav e Sicaf, qualora la loro permanenza in carica sia di pregiudizio per la sana e prudente gestione del soggetto abilitato; la rimozione non è disposta ove ricorrano gli estremi per pronunciare la decadenza ai sensi dell'articolo 13, salvo che sussista urgenza di provvedere.»

— Si riporta il testo dell'articolo 12, comma 5-*ter*, del Testo unico della finanza:

«Art. 12. *(Vigilanza sul gruppo)*. — (*Omissis*).

5-*ter*. La Banca d'Italia può disporre, qualora la loro permanenza in carica sia di pregiudizio per la sana e prudente gestione del gruppo, la rimozione di uno o più esponenti aziendali della capogruppo; la rimozione non è disposta ove ricorrano gli estremi per pronunciare la decadenza ai sensi dell'articolo 13, salvo che sussista urgenza di provvedere.

— Il decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231 (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 19 giugno 2001, n.140) concerne: «Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica, a norma dell'articolo 11 della legge 29 settembre 2000, n. 300.».

— Si riporta il testo dell'articolo 242 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209:

«Art. 242. *(Revoca dell'autorizzazione rilasciata all'impresa di assicurazione)*. — 1. L'autorizzazione è revocata quando l'impresa di assicurazione:

a) non si attiene, nell'esercizio dell'attività, ai limiti imposti nel provvedimento di autorizzazione o previsti nel programma di attività;

b) non soddisfa più alle condizioni di accesso all'attività assicurativa;

c) è gravemente inadempiente alle disposizioni del presente codice;

d) non rispetta il Requisito Patrimoniale Minimo ed ha presentato, a giudizio dell'IVASS, un piano di finanziamento manifestamente inadeguato ovvero non ha rispettato il piano approvato entro tre mesi dalla rilevazione dell'inosservanza del Requisito Patrimoniale Minimo ovvero, nel caso in cui sia soggetta a vigilanza di gruppo, non ha realizzato entro i termini stabiliti le misure previste dall'articolo 227;

e) viene assoggettata a liquidazione coatta ovvero è dichiarato lo stato di insolvenza dall'autorità giudiziaria.

2. L'autorizzazione all'esercizio del ramo della responsabilità civile per i danni causati dalla circolazione dei veicoli a motore e dei natanti, fermo quanto previsto al comma 1, è altresì revocata nel caso di ripetuto o sistematico rifiuto od elusione all'obbligo a contrarre, di cui all'articolo 132, comma 1, o nel caso di ripetuta o sistematica violazione delle disposizioni sulle procedure di liquidazione dei sinistri di cui agli articoli 148 e 149.

3. La revoca può riguardare tutti i rami esercitati dall'impresa di assicurazione o solo alcuni di essi. Si applicano le disposizioni di cui all'articolo 240, commi 4 e 5.

4. La revoca dell'autorizzazione è disposta con decreto del Ministro dello sviluppo economico, su proposta dell'IVASS. Se la revoca riguarda tutti i rami esercitati, l'impresa è contestualmente posta in liquidazione coatta con il medesimo provvedimento e l'IVASS ne dispone la cancellazione dall'albo delle imprese di assicurazione. Il Ministro dello sviluppo economico, su proposta dell'IVASS, può tuttavia consentire che l'impresa si ponga in liquidazione ordinaria, entro un termine perentorio, quando il provvedimento di revoca sia stato adottato per i motivi indicati al comma 1, lettere *a)* e *b)*.

5. Il Ministro dello sviluppo economico, su proposta dell'IVASS, dispone inoltre la liquidazione coatta se l'impresa di assicurazione, nel caso di revoca limitata ad alcuni rami, non osserva le disposizioni di cui all'articolo 240, commi 4 e 5, ovvero quando la deliberazione di scioglimento e la nomina dei liquidatori non sono iscritte nel registro delle imprese nel termine assegnato ai sensi del comma 4.

6. I decreti del Ministro dello sviluppo economico sono pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale*, sono riprodotti nel Bollettino e sono comunicati dall'IVASS alle autorità di vigilanza degli altri Stati membri per l'adozione da parte di tali Autorità di misure idonee a impedire all'impresa di assicurazione di esercitare l'attività sul loro territorio.

6-*bis*. L'IVASS comunica all'AEAP ogni caso di revoca di autorizzazione ai fini della pubblicazione nell'elenco dalla stessa tenuto.»

— Si riporta il testo dell'articolo 53 del Testo unico bancario:

«Art. 53. *(Vigilanza regolamentare)*. — 1. La Banca d'Italia emana disposizioni di carattere generale aventi a oggetto:

a) l'adeguatezza patrimoniale;

b) il contenimento del rischio nelle sue diverse configurazioni;

c) le partecipazioni detenibili;

d) il governo societario, l'organizzazione amministrativa e contabile, nonché i controlli interni e i sistemi di remunerazione e di incentivazione;

d-*bis*) l'informativa da rendere al pubblico sulle materie di cui alle lettere da *a)* a *d)*.

2.

2-*bis*. Le disposizioni emanate ai sensi del comma 1, lettera *a)*, prevedono che le banche possano utilizzare:

a) le valutazioni del rischio di credito rilasciate da società o enti esterni; le disposizioni disciplinano i requisiti, anche di competenza tecnica e di indipendenza, che tali soggetti devono possedere e le relative modalità di accertamento;

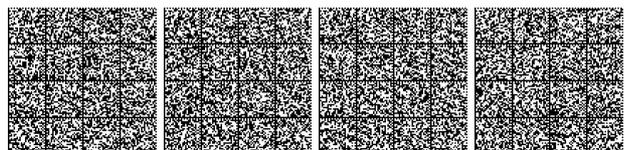
b) sistemi interni di misurazione dei rischi per la determinazione dei requisiti patrimoniali, previa autorizzazione della Banca d'Italia. Per le banche sottoposte alla vigilanza consolidata di un'autorità di un altro Stato comunitario, la decisione è di competenza della medesima autorità, qualora, entro sei mesi dalla presentazione della domanda di autorizzazione, non venga adottata una decisione congiunta con la Banca d'Italia, e sempre che, entro il medesimo termine, il caso non sia stato rinviato all'ABE ai fini della procedura per la risoluzione delle controversie con le autorità di vigilanza degli altri Stati membri in situazioni transfrontaliere.

2-*ter*. Le società o enti esterni che, anche gestendo sistemi informativi creditizi, rilasciano alle banche valutazioni del rischio di credito o sviluppano modelli statistici per l'utilizzo ai fini di cui al comma 1, lettera *a)*, conservano, per tale esclusiva finalità, anche in deroga alle altre vigenti disposizioni normative, i dati personali detenuti legittimamente per un periodo di tempo storico di osservazione che sia congruo rispetto a quanto richiesto dalle disposizioni emanate ai sensi del comma 2-*bis*. Le modalità di attuazione e i criteri che assicurano la non identificabilità sono individuati su conforme parere del Garante per la protezione dei dati personali.

3.

4. La Banca d'Italia disciplina condizioni e limiti per l'assunzione, da parte delle banche o dei gruppi bancari, di attività di rischio nei confronti di coloro che possono esercitare, direttamente o indirettamente, un'influenza sulla gestione della banca o del gruppo bancario nonché dei soggetti a essi collegati. In ogni caso i soci e gli amministratori, fermi restando gli obblighi previsti dall'articolo 2391, primo comma, del codice civile, si astengono dalle deliberazioni in cui abbiano un interesse in conflitto, per conto proprio o di terzi. Ove verifichi in concreto l'esistenza di situazioni di conflitto di interessi, la Banca d'Italia può stabilire condizioni e limiti specifici per l'assunzione delle attività di rischio.

4-*bis*.

4-*ter*. La Banca d'Italia individua i casi in cui il mancato rispetto delle condizioni di cui al comma 4 comporta la sospensione dei diritti amministrativi connessi con la partecipazione.

4-*quater*. La Banca d'Italia disciplina i conflitti d'interessi tra le banche e i soggetti indicati nel comma 4, in relazione ad altre tipologie di rapporti di natura economica.

4-*quinquies*. Le disposizioni emanate ai sensi del presente articolo possono prevedere che determinate operazioni siano sottoposte ad autorizzazione della Banca d'Italia. Possono inoltre prevedere che determinate decisioni in materia di remunerazione e di incentivazione siano rimesse alla competenza dell'assemblea dei soci, anche nel modello dualistico di amministrazione e controllo, stabilendo quorum costitutivi e deliberativi anche in deroga a norme di legge.

4-*sexies*. È nullo qualunque patto o clausola non conforme alle disposizioni in materia di sistemi di remunerazione e di incentivazione emanate ai sensi del comma 1, lettera *d)*, o contenute in atti dell'Unione europea direttamente applicabili. La nullità della clausola non comporta la nullità del contratto. Le previsioni contenute nelle clausole nulle sono sostituite di diritto, ove possibile, con i parametri indicati nelle disposizioni suddette nei valori più prossimi alla pattuizione originaria.»

— Si riporta l'articolo 125, comma 3, del Testo unico bancario: «Art. 125. *(Banche dati)*. — (*Omissis*).

3. I finanziatori informano preventivamente il consumatore la prima volta che segnalano a una banca dati le informazioni negative previste dalla relativa disciplina. L'informativa è resa unitamente all'invio di solleciti, altre comunicazioni, o in via autonoma.»

Note all'art. 6:

— Per il decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159 si veda nelle note all'articolo 3.

— Si riporta il testo dell'articolo 76, comma 2, del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209:

«Art. 76 *(Requisiti di professionalità, onorabilità e indipendenza degli esponenti aziendali e dei soggetti che svolgono funzioni fondamentali)*. — (*Omissis*).

2. Il difetto di idoneità, iniziale o sopravvenuto o la violazione al cumulo degli incarichi determina la decadenza dall'ufficio. Essa è deliberata dall'organo di appartenenza entro trenta giorni dalla nomina o dalla conoscenza del difetto sopravvenuti. Per i soggetti che non sono componenti di un organo la valutazione e la pronuncia della decadenza sono effettuate dall'organo che li ha nominati. La sostituzione è comunicata all'IVASS.».

Note all'art. 9:

— Per l'articolo 30 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 10:

— Per l'articolo 30 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, si veda nelle note alle premesse.

— Per l'articolo 210-*ter*, comma 2 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, si veda nelle note all'articolo 1.

Note all'art. 12:

— Per l'articolo 210-*ter*, comma 2 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, si veda nelle note all'articolo 1.

— Si riporta il testo dell'articolo 114 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267(pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* 28 settembre 2000, n. 227, S.O.), concernente «Testo unico delle leggi sull'ordinamento degli enti locali.»:

«Art. 114 *(Aziende speciali ed istituzioni)*. — 1. L'azienda speciale è ente strumentale dell'ente locale dotato di personalità giuridica, di autonomia imprenditoriale e di proprio statuto, approvato dal consiglio comunale o provinciale. L'azienda speciale conforma la propria gestione ai principi contabili generali contenuti nell'allegato n. 1 al decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118, e successive modificazioni, ed ai principi del codice civile.

2. L'istituzione è organismo strumentale dell'ente locale per l'esercizio di servizi sociali, dotato di autonomia gestionale. L'istituzione conforma la propria gestione ai principi contabili generali e applicati allegati al decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118 e successive modificazioni e integrazioni ed adotta il medesimo sistema contabile dell'ente locale che lo ha istituito, nel rispetto di quanto previsto dall'art. 151, comma 2. L'ente locale che si avvale della facoltà di non tenere la contabilità economico patrimoniale di cui all'art. 232, comma 3, può imporre alle proprie istituzioni l'adozione della contabilità economico-patrimoniale.

3. Organi dell'azienda e dell'istituzione sono il consiglio di amministrazione, il presidente e il direttore, al quale compete la responsabilità gestionale. Le modalità di nomina e revoca degli amministratori sono stabilite dallo statuto dell'ente locale.

4. L'azienda e l'istituzione conformano la loro attività a criteri di efficacia, efficienza ed economicità ed hanno l'obbligo dell'equilibrio economico, considerando anche i proventi derivanti dai trasferimenti, fermo restando, per l'istituzione, l'obbligo del pareggio finanziario.

5. Nell'ambito della legge, l'ordinamento ed il funzionamento delle aziende speciali sono disciplinati dal proprio statuto e dai regolamenti, quelli delle istituzioni sono disciplinati dallo statuto e dai regolamenti dell'ente locale da cui dipendono.

5-*bis*. Le aziende speciali e le istituzioni si iscrivono e depositano i propri bilanci al registro delle imprese o nel repertorio delle notizie economico-amministrative della camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura del proprio territorio entro il 31 maggio di ciascun anno.

6. L'ente locale conferisce il capitale di dotazione; determina le finalità e gli indirizzi; approva gli atti fondamentali; esercita la vigilanza; verifica i risultati della gestione; provvede alla copertura degli eventuali costi sociali.

7. Il collegio dei revisori dei conti dell'ente locale esercita le sue funzioni anche nei confronti delle istituzioni. Lo statuto dell'azienda speciale prevede un apposito organo, di revisione, nonché forme autonome di verifica della gestione.

8. Ai fini di cui al comma 6 sono fondamentali i seguenti atti dell'azienda da sottoporre all'approvazione del consiglio comunale:

a) il piano-programma, comprendente un contratto di servizio che disciplini i rapporti tra ente locale ed azienda speciale;

b) il budget economico almeno triennale;

c) il bilancio di esercizio;

d) il piano degli indicatori di bilancio.

8-*bis*. Ai fini di cui al comma 6, sono fondamentali i seguenti atti dell'istituzione da sottoporre all'approvazione del consiglio comunale:

a) il piano-programma, di durata almeno triennale, che costituisce il documento di programmazione dell'istituzione;

b) il bilancio di previsione almeno triennale, predisposto secondo lo schema di cui all'allegato n. 9 del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118, e successive modificazioni, completo dei relativi allegati;

c) le variazioni di bilancio;

d) il rendiconto della gestione predisposto secondo lo schema di cui all'allegato n. 10 del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118, e successive modificazioni, completo dei relativi allegati.».

— Per l'articolo 210-*ter*, comma 2, del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, si veda nelle note all'articolo 1

— Per l'articolo 30 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, si veda nelle note alle premesse.

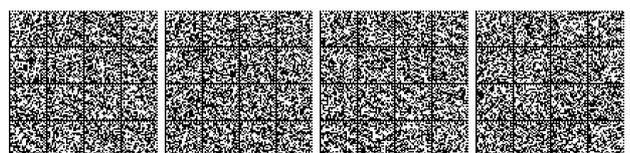
Note all'art. 13:

— Per l'articolo 210-*ter*, comma 2 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, si veda nelle note all'articolo 1.

Note all'art. 14:

— L'articolo 2391 del codice civile è il seguente:

«Art. 2391. *(Interessi degli amministratori.)*. — L'amministratore deve dare notizia agli altri amministratori e al collegio sindacale di ogni interesse che, per conto proprio o di terzi, abbia in una determinata operazione della società, precisandone la natura, i termini, l'origine e la portata; se si tratta di amministratore delegato, deve altresì astenersi dal compiere l'operazione, investendo della stessa l'organo collegiale, se si tratta di amministratore unico, deve darne notizia anche alla prima assemblea utile.

Nei casi previsti dal precedente comma la deliberazione del consiglio di amministrazione deve adeguatamente motivare le ragioni e la convenienza per la società dell'operazione.

Nei casi di inosservanza a quanto disposto nei due precedenti commi del presente articolo ovvero nel caso di deliberazioni del consiglio o del comitato esecutivo adottate con il voto determinante dell'amministratore interessato, le deliberazioni medesime, qualora possano recare danno alla società, possono essere impugnate dagli amministratori e dal collegio sindacale entro novanta giorni dalla loro data; l'impugnazione non può essere proposta da chi ha consentito con il proprio voto alla deliberazione se sono stati adempiuti gli obblighi di informazione previsti dal primo comma. In ogni caso sono salvi i diritti acquistati in buona fede dai terzi in base ad atti compiuti in esecuzione della deliberazione.

L'amministratore risponde dei danni derivati alla società dalla sua azione od omissione.

L'amministratore risponde altresì dei danni che siano derivati alla società dalla utilizzazione a vantaggio proprio o di terzi di dati, notizie o opportunità di affari appresi nell'esercizio del suo incarico.».

— L'articolo 2391-*bis* del codice civile è il seguente:

«Art. 2391-*bis*. *(Operazioni con parti correlate)*. — Gli organi di amministrazione delle società che fanno ricorso al mercato del capitale di rischio adottano, secondo princìpi generali indicati dalla Consob, regole che assicurano la trasparenza e la correttezza sostanziale e procedurale delle operazioni con parti correlate e li rendono noti nella relazione sulla gestione; a tali fini possono farsi assistere da esperti indipendenti, in ragione della natura, del valore o delle caratteristiche dell'operazione.

I princìpi e le regole previsti dal primo comma si applicano alle operazioni realizzate direttamente o per il tramite di società controllate e disciplinano le operazioni stesse in termini di competenza decisionale, di motivazione e di documentazione. L'organo di controllo vigila sull'osservanza delle regole adottate ai sensi del primo comma e ne riferisce nella relazione all'assemblea.

La Consob, nel definire i principi indicati nel primo comma, individua, in conformità all'articolo 9-*quater* della direttiva 2007/36/CE, almeno:

a) le soglie di rilevanza delle operazioni con parti correlate tenendo conto di indici quantitativi legati al controvalore dell'operazione o al suo impatto su uno o più parametri dimensionali della società. La Consob può individuare anche criteri di rilevanza che tengano conto della natura dell'operazione e della tipologia di parte correlata;

b) regole procedurali e di trasparenza proporzionate rispetto alla rilevanza e alle caratteristiche delle operazioni, alle dimensioni della società ovvero alla tipologia di società che fa ricorso al mercato del capitale di rischio, nonché i casi di esenzione dall'applicazione, in tutto o in parte, delle predette regole;

c) i casi in cui gli amministratori, fermo restando quanto previsto dall'articolo 2391, e gli azionisti coinvolti nell'operazione sono tenuti ad astenersi dalla votazione sulla stessa ovvero misure di salvaguardia a tutela dell'interesse della società che consentono ai predetti azionisti di prendere parte alla votazione sull'operazione.».

— Si riporta il testo dell'articolo 36 del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201 (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 6 dicembre 2011, n. 184, S.O. 251), convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214 (pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 27 dicembre 2011, n. 300, S.O. 276) concernente «Disposizioni urgenti per la crescita, l'equità e il consolidamento dei conti pubblici»:

«Art. 36. *(Tutela della concorrenza e partecipazioni personali incrociate nei mercati del credito e finanziari)*. — 1. È vietato ai titolari di cariche negli organi gestionali, di sorveglianza e di controllo e ai funzionari di vertice di imprese o gruppi di imprese operanti nei mercati del credito, assicurativi e finanziari di assumere o esercitare analoghe cariche in imprese o gruppi di imprese concorrenti. 2. Ai fini del divieto di cui al comma 1, si intendono concorrenti le imprese o i gruppi di imprese tra i quali non vi sono rapporti di controllo ai sensi dell'articolo 7 della legge 10 ottobre 1990, n. 287 e che operano nei medesimi mercati del prodotto e geografici.

2-*bis*. Nell'ipotesi di cui al comma 1, i titolari di cariche incompatibili possono optare nel termine di novanta giorni dalla nomina. Decorso inutilmente tale termine, decadono da entrambe le cariche e la decadenza è dichiarata dagli organi competenti degli organismi interessati nei trenta giorni successivi alla scadenza del termine o alla conoscenza dell'inosservanza del divieto. In caso di inerzia, la decadenza è dichiarata dall'autorità di vigilanza di settore competente.

2-*ter*. In sede di prima applicazione, il termine per esercitare l'opzione di cui al comma 2-*bis*, primo periodo, è di centoventi giorni, decorrenti dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto.».

Note all'art. 17:

— Per l'articolo 1, comma 1, lettera mm-*ter*) del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, si veda nelle note all'articolo 1.

Note all'art. 19:

— Per l'articolo 76 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, , si veda nelle note alle premesse.

— Per l'articolo 30-*septies* del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, , si veda nelle note alle premesse.

— Per l'articolo 30 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, , si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 20:

— Si riporta il testo dell'articolo 51-*ter* del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209:

«Art. 51-*ter* *(Nozione di impresa di assicurazione locale)*. — 1. L'impresa di assicurazione italiana è qualificata impresa di assicurazione locale ai sensi del presente Capo se soddisfa congiuntamente le seguenti condizioni:

a) l'incasso annuo dei premi lordi contabilizzati dall'impresa non supera euro 5.000.000;

b) il totale delle riserve tecniche dell'impresa al lordo degli importi recuperabili dai contratti di riassicurazione e dalle società veicolo non supera euro 25.000.000;

c) ove l'impresa faccia parte di un gruppo, il totale delle riserve tecniche del gruppo, al lordo degli importi recuperabili dai contratti di riassicurazione e dalle società veicolo, non supera euro 25.000.000;

d) nelle attività dell'impresa non rientrano attività assicurative o riassicurative volte a coprire rischi assicurativi di responsabilità, credito e cauzione a meno che non costituiscano rischi accessori;

e) nelle attività dell'impresa non rientrano operazioni riassicurative superiori ad euro 500.000 del suo incasso annuo di premi lordi contabilizzati o ad euro 2.500.000 delle sue riserve tecniche al lordo degli importi recuperabili dai contratti di riassicurazione e dalle società veicolo, ovvero superiori al 10 per cento del suo incasso annuo di premi lordi contabilizzati o delle sue riserve tecniche al lordo degli importi recuperabili dai contratti di riassicurazione e dalle società veicolo.

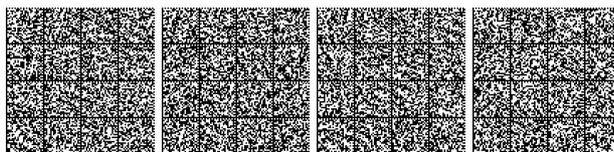
2. L'impresa che rispetta le condizioni di cui al comma 1 non è qualificata impresa di assicurazione locale quando:

a) esercita l'attività assicurativa o riassicurativa in regime di libera prestazione di servizi o di stabilimento in altri Stati membri; o

b) in esito alla sua richiesta è autorizzata all'esercizio dell'attività di assicurazione ai sensi dell'articolo 13 o a continuare l'esercizio dell'attività ai sensi dell'articolo 13; o

c) l'incasso annuo di premi lordi contabilizzati o l'ammontare delle riserve tecniche, al lordo degli importi recuperabili dai contratti di riassicurazione e dalle società veicolo, è prevedibile che superi, entro i cinque anni successivi, uno degli importi di cui alle lettere *a)*, *b) c)* ed *e)* del comma 1.».

— Si riporta il testo dell'articolo 52 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209:

«Art. 52. *(Particolari mutue assicuratrici)*. — 1. La mutua assicuratrice, costituita ai sensi dell'articolo 2546 del codice civile, è qualificata particolare mutua assicuratrice ai sensi del presente Capo quando ricorrono le condizioni rispettivamente stabilite nei commi 2 e 3. Tale impresa può esercitare l'attività assicurativa nei rami vita o nei rami danni e limitatamente al territorio della Repubblica, senza che trovi applicazione la disciplina sui requisiti per l'accesso di cui al capo II del titolo II. Le quote di partecipazione devono essere rappresentate da azioni.

2. La mutua assicuratrice, ai fini dell'esercizio dei rami vita, deve prevedere nello statuto la possibilità di esigere contributi supplementari, o di ridurre le prestazioni, e riscuotere contributi annui non superiori ad euro cinquecentomila.

3. La mutua assicuratrice, ai fini dell'esercizio dei rami danni, deve prevedere nello statuto la possibilità di esigere contributi supplementari e riscuotere contributi annui non superiori ad un milione di euro, provenienti per almeno la metà dai soci.

4. Se gli importi di cui ai commi 2 e 3 sono superati durante tre esercizi consecutivi, a decorrere dal quarto esercizio l'impresa cessa di essere qualificata particolare mutua assicuratrice, non è più soggetta alle disposizioni del presente Capo ed è tenuta a richiedere l'autorizzazione ai sensi dell'articolo 51-*quater* o ai sensi dell'articolo 13, in caso di superamento degli importi di cui all'articolo 51-*ter*, entro trenta giorni dall'approvazione del bilancio relativo al terzo esercizio nel quale gli importi sono stati superati.».

Note all'art. 21:

— Per l'articolo 210-*ter*, comma 2 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, , si veda nelle note all'articolo 1.

Note all'art. 22:

— Per l'articolo 30 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, , si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 23:

— L'articolo 2386 del codice civile è il seguente:

«Art. 2386. *(Sostituzione degli amministratori)*. — Se nel corso dell'esercizio vengono a mancare uno o più amministratori, gli altri provvedono a sostituirli con deliberazione approvata dal collegio sindacale, purché la maggioranza sia sempre costituita da amministratori nominati dall'assemblea. Gli amministratori così nominati restano in carica fino alla prossima assemblea.

Se viene meno la maggioranza degli amministratori nominati dall'assemblea, quelli rimasti in carica devono convocare l'assemblea perché provveda alla sostituzione dei mancanti.

Salvo diversa disposizione dello statuto o dell'assemblea, gli amministratori nominati ai sensi del comma precedente scadono insieme con quelli in carica all'atto della loro nomina.

Se particolari disposizioni dello statuto prevedono che a seguito della cessazione di taluni amministratori cessi l'intero consiglio, l'assemblea per la nomina del nuovo consiglio è convocata d'urgenza dagli amministratori rimasti in carica; lo statuto può tuttavia prevedere l'applicazione in tal caso di quanto disposto nel successivo comma.

Se vengono a cessare l'amministratore unico o tutti gli amministratori, l'assemblea per la nomina dell'amministratore o dell'intero consiglio deve essere convocata d'urgenza dal collegio sindacale, il quale può compiere nel frattempo gli atti di ordinaria amministrazione.»

— L'articolo 329 del codice di procedura penale è il seguente: «Art. 329. *(Obbligo del segreto)*. — 1. Gli atti di indagine compiuti dal pubblico ministero e dalla polizia giudiziaria, le richieste del pubblico ministero di autorizzazione al compimento di atti di indagine e gli atti del giudice che provvedono su tali richieste sono coperti dal segreto fino a quando l'imputato non ne possa avere conoscenza e, comunque, non oltre la chiusura delle indagini preliminari.

2. Quando è strettamente necessario per la prosecuzione delle indagini, il pubblico ministero può, in deroga a quanto previsto dall'articolo 114, consentire, con decreto motivato, la pubblicazione di singoli atti o di parti di essi. In tal caso, gli atti pubblicati sono depositati presso la segreteria del pubblico ministero.

3. Anche quando gli atti non sono più coperti dal segreto a norma del comma 1, il pubblico ministero, in caso di necessità per la prosecuzione delle indagini, può disporre con decreto motivato:

a) l'obbligo del segreto per singoli atti, quando l'imputato lo consente o quando la conoscenza dell'atto può ostacolare le indagini riguardanti altre persone;

b) il divieto di pubblicare il contenuto di singoli atti o notizie specifiche relative a determinate operazioni.».

Note all'art. 24:

— Si riporta il testo dell'articolo 76, comma 2-*bis*, del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209:

«Art. 76. *(Requisiti di professionalità, onorabilità e indipendenza degli esponenti aziendali e dei soggetti che svolgono funzioni fondamentali)*. — (*Omissis*).

2-*bis*. L'IVASS, secondo modalità e termini da esso stabiliti, anche al fine di ridurre al minimo gli oneri gravanti sui soggetti vigilati, valuta l'idoneità degli esponenti e il rispetto dei limiti al cumulo degli incarichi e l'idoneità dei titolari delle funzioni fondamentali tenendo conto anche dell'analisi compiuta dalle imprese e delle eventuali misure adottate ai sensi del comma 1-*sexies*. In caso di difetto o violazione pronuncia la decadenza dalla carica.».

Note all'art. 25:

— Per il testo dell'articolo 36 del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, , si veda nelle note all'articolo 14.

— Il decreto legislativo 12 maggio 2015, n. 72 (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 12 giugno 2015, n. 134), concerne «Attuazione della direttiva 2013/36/UE, che modifica la direttiva 2002/87/CE e abroga le direttive 2006/48/CE e 2006/49/CE, per quanto concerne l'accesso all'attività degli enti creditizi e la vigilanza prudenziale sugli enti creditizi e sulle imprese di investimento. Modifiche al decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 e al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58.».

Note all'art. 26:

— Si riporta il testo dell'articolo 4, comma 2, del decreto legislativo 14 luglio 2020, n. 84:

«Art. 4. *(Disposizioni transitorie e finali)*. — (*Omissis*).

2. Le disposizioni di cui all'articolo 3, comma 1, si applicano alle nomine successive alla data di entrata in vigore del regolamento previsto dall'articolo 76 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, come modificato dal presente decreto.».

— Per l'articolo 2386 del codice civile, , si veda nelle la nota all'articolo 26.

— L'articolo 2401 del codice civile è il seguente:

«Art. 2401 *(Sostituzione)*. — In caso di morte, di rinunzia o di decadenza di un sindaco, subentrano i supplenti in ordine di età, nel rispetto dell'articolo 2397, secondo comma. I nuovi sindaci restano in carica fino alla prossima assemblea, la quale deve provvedere alla nomina dei sindaci effettivi e supplenti necessari per l'integrazione del collegio, nel rispetto dell'articolo 2397, secondo comma. I nuovi nominati scadono insieme con quelli in carica.

In caso di sostituzione del presidente, la presidenza è assunta fino alla prossima assemblea dal sindaco più anziano.

Se con i sindaci supplenti non si completa il collegio sindacale, deve essere convocata l'assemblea perché provveda all'integrazione del collegio medesimo.»

Note all'art. 27:

— Per il decreto del Ministro dello sviluppo economico 11 novembre 2011, n. 220 , si veda nelle note all'articolo 1.

— Per l'articolo 68 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209 , si veda nelle note all'articolo 1.

22G00096

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 18 maggio 2022.

Integrazione dei dati essenziali che compongono i documenti del Fascicolo sanitario elettronico.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

E

IL MINISTRO
PER L'INNOVAZIONE TECNOLOGICA
E LA TRANSIZIONE DIGITALE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto l'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese» e, in particolare, il comma 7, che prevede che con uno o più decreti del Ministro della salute e del Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali, sono stabiliti, tra l'altro, i contenuti del Fascicolo sanitario elettronico;

Visto il regolamento 2016/679/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE;

Vista la decisione di esecuzione del Consiglio del 13 luglio 2021, relativa all'approvazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza dell'Italia;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante «Codice in materia di protezione dei dati personali»;

Visto, in particolare, l'art. 2-*sexies*, comma 1, del decreto legislativo n. 196 del 2003, che prevede che i trattamenti delle categorie particolari di dati personali di cui all'art. 9, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/679, necessari per motivi di interesse pubblico rilevante ai sensi del paragrafo 2, lettera *g)*, del medesimo articolo, sono ammessi qualora siano previsti dal diritto dell'Unione europea ovvero, nell'ordinamento interno, da disposizioni di legge o di regolamento ovvero da atti amministrativi generali, che specifichino i tipi di dati che possono essere trattati, le operazioni eseguibili e il motivo di interesse pubblico rilevante, nonché le misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato;

Visto il comma 2 del richiamato art. 2-*sexies*, che considera rilevante l'interesse pubblico relativo a trattamenti effettuati da soggetti che svolgono compiti di interesse pubblico o connessi all'esercizio di pubblici poteri, nelle materie di cui alle lettere *s)*, *t)*, *u)*, *v)*, *z)*, *aa)* e *cc)* del medesimo comma;

Visto l'art. 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, e i relativi decreti attuativi, concernenti l'istituzione del Sistema tessera sanitaria;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante «Codice dell'amministrazione digitale»;

Visto l'art. 21 del decreto-legge del decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4, che ha modificato, tra l'altro, i commi 7 e 15-*bis* dell'art. 12 del decretolegge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221;

Visto l'Accordo quadro tra il Ministro della sanità, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sancito in sede di Conferenza permanente tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 22 febbraio 2001, relativo al piano di azione coordinato per lo sviluppo del Nuovo sistema informativo sanitario nazionale (NSIS), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 18 del 18 aprile 2001, in particolare, l'art. 6 che stabilisce che le funzioni di indirizzo, coordinamento e controllo delle fasi di attuazione del Nuovo Sistema informativo sanitario (NSIS), devono essere esercitate congiuntamente attraverso un organismo denominato «Cabina di regia»;

Visto il decreto 2 novembre 2011 del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero della salute, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 264 del 12 novembre 2001, concernente «Dematerializzazione della ricetta medica cartacea di cui all'art. 11, comma 16, del decreto-legge n. 78 del 2010 (Progetto Tessera sanitaria)», e le successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 settembre 2015, n. 178, recante «Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico» e, in particolare, l'allegato disciplinare tecnico che, ai paragrafi 7 e 8, illustra i contenuti del documento «profilo sanitario sintetico» e del «referto di laboratorio»;

Visto il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze 4 agosto 2017, recante «Modalità tecniche e servizi telematici resi disponibili dall'infrastruttura nazionale per l'interoperabilità del Fascicolo sanitario elettronico (FSE) di cui all'art. 12, comma 15-*ter*, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, 22 agosto 2017, n. 195;

Ritenuto di individuare i contenuti dei documenti del Fascicolo sanitario elettronico, modificando e integrando il disciplinare tecnico allegato al menzionato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178 del 2015;

Acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali, reso in data 7 aprile 2022, ai sensi dell'art. 36, par. 4, e dell'art. 58, par. 3, lettera *b)*, del regolamento 2016/679/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016;

Sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'art. 12, comma 7, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, nella seduta del 28 aprile 2022 (Rep. Atti n. 72/CSR);

Decretano:

Art. 1.

Disciplina del Fascicolo sanitario elettronico

1. Fatto salvo quanto previsto dall'art. 2, nelle more dell'adozione del decreto di cui all'art. 12, comma 7, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, di adeguamento alle disposizioni dell'art. 11 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito con modificazioni dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, e dell'art. 21 del decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4, continua a trovare applicazione, in quanto compatibile con le vigenti disposizioni, il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 settembre 2015, n. 178.

Art. 2.

Disciplinare tecnico

1. Nelle more dell'adozione del decreto di cui all'art. 1, il disciplinare tecnico allegato al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 settembre 2015, n. 178 definisce anche i dati essenziali che compongono i documenti di cui ai commi 2, 3 e 4 del presente articolo.

2. In luogo del paragrafo 7 del disciplinare tecnico allegato al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178 del 2015, trova applicazione il seguente:

«7. Contenuti del profilo sanitario sintetico

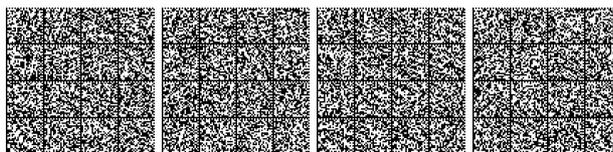
Profilo sanitario sintetico	
Contenuto informativo	**Descrizione**
Cognome assistito	Cognome dell'assistito
Nome assistito	Nome completo dell'assistito (come risulta in anagrafe)
Codice fiscale assistito	Codice fiscale dell'assistito
ID ANPR	Codice univoco dell'assistito presente in ANPR (ove disponibile)
Sesso assistito	Genere dell'assistito
Data di nascita assistito	Data di nascita dell'assistito
Comune di nascita assistito	Comune di nascita dell'assistito
Indirizzo di domicilio assistito	Indirizzo del domicilio dell'assistito
CAP domicilio assistito	CAP del domicilio dell'assistito
Comune domicilio assistito	Comune del domicilio dell'assistito
Comune di residenza del paziente	Comune di residenza dell'assistito
Provincia di residenza del paziente	Provincia di residenza dell'assistito
Regione di residenza del paziente	Regione di residenza dell'assistito
Stato di residenza del paziente	Stato di residenza dell'assistito
Recapito telefonico assistito	Recapito telefonico dell'assistito (fisso e/o mobile)
e-mail assistito	Indirizzo e-mail dell'assistito
PEC assistito	Domicilio digitale dell'assistito
Care giver assistito	Nominativi e informazioni di contatto degli eventuali care giver dell'assistito
Cognome medico	Cognome del medico
Nome medico	Nome del medico
Codice fiscale medico	Codice fiscale del medico
Recapito telefonico medico	Recapito telefonico del medico (fisso e/o mobile)
e-mail medico	Indirizzo e-mail del medico
PEC medico	Indirizzo PEC del medico
Capacità motoria assistito	Valutazione della capacità motoria dell'assistito
Attuale situazione clinica assistito	Patologie croniche e/o rilevanti dell'assistito
Organi mancanti assistito	Organi mancanti all'assistito
Trapianti assistito	Trapianti effettuati dall'assistito
Rilevanti malformazioni assistito	Rilevanti malformazioni dell'assistito
Reazioni avverse ai farmaci e/o alimenti	Reazioni avverse ai farmaci e/o alimenti note dell'assistito e eventuale descrizione delle caratteristiche della reazione osservata, se riferite dall'assistito
Allergie cutanee, respiratorie o sistemiche	Allergie documentate cutanee, respiratorie o sistemiche dell'assistito e eventuale descrizione delle caratteristiche della reazione osservata, se riferite dall'assistito

Profilo sanitario sintetico	
Contenuto informativo	**Descrizione**
Allergie a veleno di imenotteri	allergie a veleno di imenotteri se riferite dell'assistito
Protesi assistito	Informazioni, ove disponibili, relative a protesi e impianti permanenti dell'assistito
Ausili assistito	Informazioni, ove disponibili, relative ad ausili dell'assistito
Terapie farmacologiche croniche assistito	Terapie croniche in atto alla data di compilazione, ritenute rilevanti dal medico, con particolare riguardo alla TAO e al trattamento insulinico
Anamnesi familiare assistito	Potenziali rischi del paziente in relazione alla storia dei membri familiari (rischio eredo-familiare).
Fattori di rischio assistito	Rappresentazione di tutte le abitudini di vita rilevanti per il quadro clinico dell'assistito (ad esempio fumatore, dipendenza da stupefacenti o da alcool, esposizione a sostanze tossiche).
Terapie farmacologiche assistito	Informazioni relative a tutte le terapie farmacologiche in atto al momento della compilazione del documento
Vaccinazioni assistito	Stato attuale delle vaccinazioni effettuate dal paziente di cui è a conoscenza documentata il medico di famiglia (tipo di vaccino, data e modalità di somministrazione).
Dichiarazione donazione organi assistito	Dichiarazione del donatore prevista dall'art.23 comma 3 L.91/99 nei casi sia dichiarata al medico
Patologie in atto assistito	Rappresentazione codificata di tutte le patologie note in atto al momento della compilazione del documento
Gravidanze e parti assistito	Informazioni in merito a tutte le gravidanze e parti della paziente ed eventuali complicazioni derivate
Altezza assistito	Altezza dell'assistito
Peso assistito	Peso dell'assistito
BMI assistito	Indice di massa corporea (BMI) dell'assistito
Pressione arteriosa assistito	Ultima rilevazione della pressione arteriosa dell'assistito
ADI assistito	Indicazione in merito all'eventuale Assistenza Domiciliare Integrata (ADI) erogata all'assistito
ADP assistito	Indicazione in merito all'eventuale Assistenza Domiciliare Programmata (ADP) erogata all'assistito
Esenzioni assistito per patologia	Eventuali codici di esenzione dal pagamento del ticket dell'assistito
Reti di patologia assistito	Eventuali reti di patologia cui appartiene l'assistito
Piani di cura assistito	informazioni relative a piani di cura riabilitativi o terapeutici.
Trattamenti assistito	procedure (interventistiche, diagnostiche, chirurgiche, terapeutiche, …) dell'assistito
Visite o ricoveri assistito	"contatti" rilevanti, recenti o passati, fra paziente e operatore sanitario (e.g. ricoveri, visite ambulatoriali o domiciliari, …) dell'assistito

».

3. In luogo del paragrafo 8 del disciplinare tecnico allegato al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 settembre 2015, n. 178 trova applicazione il seguente: «8. Contenuti del referto di laboratorio

REFERTO DI LABORATORIO	
Contenuto informativo	**Descrizione**
Cognome assistito	Cognome dell'assistito
Nome assistito	Nome completo dell'assistito (come risulta in anagrafe)
Codice fiscale assistito	Codice fiscale dell'assistito (o STP/ TEAM nei casi opportuni)
Sesso assistito	Genere dell'assistito
Data di nascita assistito	Data di nascita dell'assistito
Codice Comune di nascita assistito	Codice Comune di nascita dell'assistito
Indirizzo residenza assistito	Indirizzo di residenza dell'assistito

REFERTO DI LABORATORIO	
Contenuto informativo	**Descrizione**
CAP residenza assistito	CAP di residenza dell'assistito
Codice Comune residenza assistito	Codice Comune di residenza dell'assistito
Descrizione Comune residenza assistito	Descrizione Comune di residenza dell'assistito
Provincia residenza assistito	Provincia di residenza dell'assistito
Regione residenza assistito	Regione di residenza dell'assistito
Stato residenza assistito	Sato di residenza dell'assistito
Indirizzo domicilio assistito	Indirizzo di domicilio dell'assistito
CAP domicilio assistito	CAP di domicilio dell'assistito
Codice Comune domicilio assistito	Codice Comune di domicilio dell'assistito
Descrizione Comune domicilio assistito	Descrizione Comune di domicilio dell'assistito
Provincia domicilio assistito	Provincia di domicilio dell'assistito
Regione domicilio assistito	Regione di domicilio dell'assistito
Stato assistito	Sato di domicilio dell'assistito
Recapito telefonico assistito	Recapito telefonico dell'assistito (fisso e/o mobile)
e-mail assistito	Indirizzo e-mail dell'assistito
PEC assistito	Indirizzo PEC dell'assistito
Cognome medico	Cognome del medico
Nome medico	Nome del medico
Codice fiscale medico	Codice fiscale del medico
Recapito telefonico medico	Recapito telefonico del medico (fisso e/o mobile)
e-mail medico	Indirizzo e-mail del medico
PEC medico	Indirizzo PEC del medico
Nome dell'azienda sanitaria	Nome dell'azienda sanitaria
Nome del dipartimento	Nome del dipartimento
Nome dell'unità operativa	Nome dell'unità operativa
Nome del primario associato all'unità operativa	Nome del primario associato all'unità operativa
Specialità dell'esame	Specialità dell'esame
Data e ora dell'osservazione	Data e ora dell'osservazione
Nome dell'indagine/analisi	Nome dell'indagine/analisi
Risultato della misurazione	Risultato della misurazione
Intervallo di riferimento	Intervallo di riferimento, se noto e rilevante
Codice interpretativo	Codice interpretativo, se noto e rilevante
Tipologia del campione	Tipologia del campione, se non già evidente dalla misurazione
Origine del campione	Origine del campione, se rilevante
Metodo di raccolta del campione	Metodo di raccolta del campione, se rilevante

REFERTO DI LABORATORIO	
Contenuto informativo	**Descrizione**
Valori passati della stessa misurazione	Valori passati della stessa misurazione, se noti, insieme alle date di misura
Commento da parte del medico	Commento che il medico può inserire in merito alla analisi o al risultato
Immagine al supporto clinico	Immagine allegata o inserita all'interno del referto

».

4. In aggiunta alle previsioni del disciplinare tecnico allegato al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 settembre 2015, n. 178, trovano altresì applicazione i seguenti paragrafi:
« 9. Contenuti della Lettera di dimissione

LETTERA DI DIMISSIONE	
Contenuto informativo	**Descrizione**
Identificativi Paziente	Codice Fiscale dell'assistito (o STP / TEAM nei casi opportuni)
Nome paziente	
Cognome paziente	
Data nascita paziente	
Luogo nascita paziente	nome del comune di nascita. Codice ISTAT comune di nascita. Codice ISTAT Stato straniero.
Genere amministrativo paziente	
Indirizzo di residenza del paziente	Indirizzo della residenza dell'assistito
CAP residenza del paziente	CAP di residenza dell'assistito
Codice Comune di residenza del paziente	Codice Comune di residenza dell'assistito
Descrizione Comune di residenza del paziente	Descrizione Comune di residenza dell'assistito
Provincia di residenza del paziente	Provincia di residenza dell'assistito
Regione di residenza del paziente	Regione di residenza dell'assistito
Stato di residenza del paziente	Stato di residenza dell'assistito
Recapito telefonico paziente	
e-mail assistito	Indirizzo e-mail dell'assistito
PEC assistito	Indirizzo PEC dell'assistito
Data della lettera	Data di creazione dell'istanza del documento.
codice fiscale autore	Codice fiscale del medico autore del documento
Nome autore	Nome del medico autore del documento
Cognome autore	Cognome del medico autore del documento
Codice fiscale destinatario lettera	Codice fiscale del destinatario della lettera
Nome destinatario lettera	Nome del destinatario della lettera
Cognome destinatario lettera	Cognome del destinatario della lettera
Codice fiscale firmatario	Codice fiscale del medico firmatario del documento
Nome firmatario	Nome del medico firmatario del documento

LETTERA DI DIMISSIONE	
Contenuto informativo	**Descrizione**
Cognome firmatario	Cognome del medico firmatario del documento
Data e ora di firma	Data e ora di firma del documento da parte del medico firmatario
Identificativa ricetta ricovero	Identificativo NRE prescrizione di ricovero, che ha determinato il ricovero del paziente e quindi la produzione del documento di lettera di dimissione all'atto della dimissione dello stesso dalla struttura ospedaliera.
Codice fiscale prescrittore	Codice fiscale del medico prescrittore
Nome prescrittore	Nome del medico prescrittore
Cognome prescrittore	Cognome del medico prescrittore
Numero nosologico	
Data inizio ricovero	
Data fine ricovero	
Identificativo UO dimissione	Identificativo del reparto di dimissione
Nome UO dimissione	
Struttura Dimissione	Sub codice stabilimento
Presidio Dimissione	
Azienda sanitaria Dimissione	
e-mail segreteria reparto dimissione	
Recapito telefonico segreteria reparto dimissione	
Identificativa diagnosi di ingresso	La/le diagnosi di ammissione, o ipotesi diagnostica, indicata tramite un codice del vocabolario ICD9_CM.
Descrizione diagnosi di ingresso	Descrizione Testuale della diagnosi di ammissione
Inquadramento clinico iniziale	Descrizione testuale dell'inquadramento clinico iniziale
Anamnesi	Descrizione testuale dell'anamnesi
Esame obiettivo	Descrizione testuale dell'esame obiettivo
Terapia farmacologica ingresso	Descrizione testuale della terapia farmacologica all'ingresso
Decorso ospedaliero	Descrizione testuale del decorso ospedaliero
Complicanze	Descrizione testuale delle complicanze riscontrate durante il decorso
Riscontri e accertamenti	Sintesi delle consulenze specialistiche e indagini strumentali, di laboratorio, di anatomia patologica di particolare rilevanza clinica, eseguite durante il ricovero.
Procedure eseguite	Sintesi delle procedure diagnostiche e degli interventi (ad es.: endoscopie, biopsie, coronarografie, impianti di pacemaker e defibrillatori, artrocentesi, artroscopie, ecc.) effettuati durante il ricovero.
Descrizione terapia	L'elenco dei farmaci e le somministrazioni ricevute dal paziente durante il ricovero. È possibile inserire queste informazioni Periodo di inizio e fine della terapia Posologia Via di somministrazione Sito di somministrazione Dose Frequenza di erogazione Forma Farmaceutica Grammatura Quantità nella confezione Numero di confezioni
Codice Prodotto	Codice del prodotto somministrato
Allergie	Allergie o reazioni avverse a principi attivi farmaceutici, alimentari o allergeni in generale, riportate dal paziente e/o riscontrate durante il ricovero

LETTERA DI DIMISSIONE	
Contenuto informativo	**Descrizione**
Condizioni alla dimissione	Descrizione Testuale delle condizioni del paziente alla dimissione, comprensivo della diagnosi di dimissione
Identificativa diagnosi dimissione	La/le diagnosi di dimissione o ipotesi diagnostica, indicata tramite un codice del vocabolario ICD9_CM.
Descrizione terapia	L'elenco dei farmaci che il paziente dovrebbe assumere al domicilio. È possibile inserire queste informazioni Periodo di inizio e fine della terapia Posologia Via di somministrazione Sito di somministrazione Dose Frequenza di erogazione Forma Farmaceutica Grammatura Quantità nella confezione Numero di confezioni
Codice Prodotto	Codice del prodotto prescritto
Istruzioni follow up	Informazioni generali dell'evento clinico inerenti al passaggio di cura dal contesto ospedaliero a quello territoriale (eventuali controlli, procedure o visite consigliate). È possibile riportare anche le indicazioni circa la dimissione protetta del paziente.

10. Contenuti del verbale di pronto soccorso

VERBALE DI PRONTO SOCCORSO	
Contenuto Informativo	**Descrizione**
Identificativi Paziente	Codice Fiscale dell'assistito (o STP / TEAM nei casi opportuni)
Nome Paziente	
Cognome Paziente	
Data Nascita Paziente	
Luogo Nascita Paziente	Nome del comune di nascita. Codice Istat comune di nascita. Codice Istat stato straniero.
Genere Amministrativo Paziente	
Indirizzo Residenza Paziente	Indirizzo, cap., comune (descrizione e ISTAT)
Recapito Telefonico Paziente	
CAP residenza assistito	CAP di residenza dell'assistito
Codice Comune residenza assistito	Codice Comune di residenza dell'assistito
Descrizione Comune residenza assistito	Descrizione Comune di residenza dell’assistito
Provincia residenza assistito	Provincia di residenza dell'assistito
Regione residenza assistito	Regione di residenza dell'assistito
Stato residenza assistito	Sato di residenza dell’assistito
Data E Ora Del Verbale	Data di creazione dell'istanza del documento.
Codice Fiscale Autore	Un verbale di PS può avere uno o più autori. Autore sempre essere umano.
Nome Autore	
Cognome Autore	

VERBALE DI PRONTO SOCCORSO	
Contenuto Informativo	**Descrizione**
Codice Fiscale Firmatario	Medico che ha firmato il verbale. Tipicamente il medico che ha effettuato la dimissione
Nome Firmatario	
Cognome Firmatario	
Data E Ora Di Firma	
Azienda Sanitaria PS	
Istituto PS	Istituto in cui è stata erogata la prestazione.
Id Pronto Soccorso	
Direttore PS	
Nome PS	
Indirizzo PS	
E-mail Segreteria PS	
Recapito Telefonico Segreteria PS	
Numero Del Verbale	Identificativo dell'accesso in pronto soccorso.
Data Ora Di Ingresso	Data ora in cui è avvenuta l'accettazione
Codice Fiscale Operatore Accettazione	Operatore che ha effettuato l'accettazione.
Nome Operatore Accettazione	Operatore che ha effettuato l'accettazione.
Cognome Operatore Accettazione	Operatore che ha effettuato l'accettazione.
Responsabile Invio	Indica il responsabile dell'invio del cittadino al Pronto Soccorso.
Mezzo Di Trasporto	Indicazione della modalità di arrivo "fisica" al PS
Causa Accesso	Motivo per cui il paziente accede al PS
Problema Principale	Indica il problema / sintomo principale riscontrato/percepito al momento del triage.
Data Ora Triage	
Codice Fiscale Operatore Triage	
Nome Operatore Triage	
Cognome Operatore Triage	
Misurazioni Triage	Insieme delle misurazioni effettuate durante il triage, incluso eventuali parametri vitali e scala del dolore
Codice Triage	
Note Triage	Note testuali sul triage, inclusa eventuale anamnesi iniziale
Data Ora Rilevazione	
Codice Fiscale Medico Valutazione Clinica Iniziale	Dati del medico refertante che effettua la valutazione clinica iniziale
Nome Medico Valutazione Clinica Iniziale	Dati del medico refertante che effettua la valutazione clinica iniziale
Cognome Medico Valutazione Clinica Iniziale	Dati del medico refertante che effettua la valutazione clinica iniziale

VERBALE DI PRONTO SOCCORSO	
Contenuto Informativo	**Descrizione**
Valutazione Clinica Iniziale	Descrizione testuale dell'inquadramento clinico iniziale
Data Ora Rilevazione	
Codice Fiscale Medico Rilevazione Terapia Farmacologica All'ingresso	Dati del medico refertante che effettua la rilevazione della terapia farmacologica in ingresso
Nome Medico Rilevazione Terapia Farmacologica	Dati del medico refertante che effettua la rilevazione della terapia farmacologica in ingresso
Anamnesi	Descrizione testuale dell'anamnesi
Data Ora Rilevazione	
Codice Fiscale Medico Esame Obiettivo	Medico refertante che effettua l'esame obiettivo
Nome Medico Esame Obiettivo	Medico refertante che effettua l'esame obiettivo
Cognome Medico Esame Obiettivo	Medico refertante che effettua l'esame obiettivo
Esame Obiettivo	Descrizione testuale dell'esame obiettivo
Data Ora Inizio	Data-ora di presa in carico iniziale del paziente da parte del medico di PS
Data Ora Fine	Data ed ora della fine di trattamento in Pronto Soccorso
Codice Fiscale Medico Responsabile Accettazione	Dati del medico responsabile della visita
Nome Medico Responsabile Accettazione	Dati del medico responsabile della visita
Cognome Medico Responsabile Accettazione	Dati del medico responsabile della visita
Data Ora Inizio OBI	Data ora di presa in carico da parte dell'unità di Osservazione breve
Data Ora Fine OBI	Data ed ora della fine di trattamento in OBI
Codice Fiscale Medico Responsabile Accettazione OBI	Dati del medico responsabile dell'ammissione in OBI
Nome Medico Responsabile Accettazione OBI	Dati del medico responsabile dell'ammissione in OBI
Cognome Medico Responsabile Accettazione OBI	Dati del medico responsabile dell'ammissione in OBI
Codice Fiscale Medico Responsabile Dimissione OBI	Dati del medico responsabile della dimissione da OBI
Nome Medico Responsabile Dimissione OBI	Dati del medico responsabile della dimissione da OBI
Cognome Medico Responsabile Dimissione OBI	Dati del medico responsabile della dimissione da OBI
Collocazione Paziente	Informazioni relative alla collocazione del paziente durante l'obi
Data Ora Inizio	Data-ora di presa in carico del paziente da parte del medico di PS di turno
Data Ora Fine	Data-ora di fine presa in carico del paziente da parte del medico di PS di turno
Codice Fiscale Medico Responsabile Accettazione	Dati del medico responsabile della visita o dell'obi al cambio turno
Nome Medico Responsabile Accettazione	Dati del medico responsabile della visita o dell'obi al cambio turno
Cognome Medico Responsabile Accettazione	Dati del medico responsabile della visita o dell'obi al cambio turno
Data Ora Esecuzione Prestazione	
Prescrittore	Operatore che ha richiesto la prestazione
Esecutore	Operatore (medico, infermiere) che ha effettuato la prestazione

VERBALE DI PRONTO SOCCORSO	
Contenuto Informativo	**Descrizione**
Codice Prestazione	Codice della prestazione, incluse le eventuali prestazioni infermieristiche, durante la visita di PS o di OBI
Descrizione Prestazione	Descrizione testuale della prestazione, incluso eventuali note
Tipo Consulenza	Codice di identificazione del tipo di prestazione richiesta / erogata
Data Ora Esecuzione Consulenza	
Data Ora Richiesta	
Prescrittore	Operatore che ha richiesto la consulenza
Esecutore	Operatore (medico, infermiere) che ha effettuato la consulenza
Esito Consulenza	Descrizione Testuale della visita specialistica, incluso l'esito
Data Ora Accertamento	
Data Ora Richiesta	
Prescrittore	Operatore che ha richiesto l'accertamento.
Esecutore	Operatore (medico, infermiere) che ha effettuato l'accertamento
Codice Prestazione	
Descrizione Prestazione	
Risultati Accertamenti Laboratorio	Risultati degli accertamenti in forma testuale o codificata relativi ai singoli dati analitici o all'indagine nel
Prescrittore	Operatore che ha prescritto la terapia
Somministratore	Operatore(i) che hanno somministrato la terapia
Descrizione Terapia	Descrizione testuale della terapia possibile inserire queste informazioni - Periodo di inizio e fine della terapia - Posologia - Via di somministrazione - Sito di somministrazione - Dose - Frequenza di erogazione - Forma Farmaceutica - Grammatura - Quantità nella confezione Numero di confezioni
Codice Prodotto	Codice del prodotto somministrato o richiesto
Decorso Clinico	Sintesi testuale delle informazioni riguardanti il decorso clinico del paziente durate l'arco temporale della permanenza in PS, comprendente valutazioni cliniche, obiettivi clinici di breve periodo, note cliniche.
Data e ora diario clinico	
Autore	Medico o infermiere
Data Ora Dimissione	Data-ora chiusura caso
Codice Fiscale dedico di dimissione	Dati del medico che effettua la dimissione
Nome Medico dimissione	Dati del medico che effettua la dimissione

VERBALE DI PRONTO SOCCORSO	
Contenuto Informativo	**Descrizione**
Cognome Medico dimissione	Dati del medico che effettua la dimissione
Note Dimissione	Note Testuali di dimissione. Conclusioni. È possibile riportare le note relative ad una dimissione temporanea e al successivo rientro del paziente.
Diagnosi Dimissione	
Prognosi	Descrizione della prognosi, comprensiva del numero di giorni.
Livello Appropriatezza	
Esito Trattamento	
Prescrittore	Operatore che ha prescritto la terapia, i controlli o ha dato i suggerimenti al paziente.
Suggerimenti	Consigli e suggerimenti forniti al paziente
Data Prescrizione	
Controllo Piano Di Cura	Codice e descrizione del controllo suggerito
Terapie Farmacologiche prescritte	Codice e Descrizione della terapia
Id Ricetta Piano Di Cura	Identificativo NRE delle prescrizioni redatte dal prescrittore nell'ambito del piano di cura alla dimissione
Data Ora Decesso	
Richiesta Autopsia	Indica se è stata richiesta o no l'autopsia
Codice Nosologico	
Identificativo Reparto	
Causa Ricovero	
Consegne Ricovero	
Istituto Trasferimento	Dati relativi ai casi con esito trasferimento
Motivo Trasferimento	Dati relativi ai casi con esito trasferimento
Consegne Trasferimento	Dati relativi ai casi con esito trasferimento

11. Contenuti del referto di radiologia

REFERTO DI RADIOLOGIA	
Contenuto Informativo	**Descrizione**
Cognome assistito	Cognome dell'assistito
Nome assistito	Nome completo dell'assistito (come risulta in anagrafe)
Codice fiscale assistito	Codice fiscale dell'assistito (o STP/TEAM nei casi opportuni)
Sesso assistito	Genere dell'assistito
Data di nascita assistito	Data di nascita dell'assistito
Comune di nascita assistito	Comune di nascita dell'assistito
Indirizzo di residenza dell'assistito	Indirizzo della residenza dell'assistito

REFERTO DI RADIOLOGIA	
Contenuto Informativo	**Descrizione**
CAP residenza assistito	CAP di residenza dell'assistito
Codice Comune di residenza dell'assistito	Codice Comune di residenza dell'assistito
Descrizione Comune di residenza dell'assistito	Descrizione Comune di residenza dell'assistito
Provincia di residenza dell'assistito	Provincia di residenza dell'assistito
Regione di residenza dell'assistito	Regione di residenza dell'assistito
Stato di residenza dell'assistito	Stato di residenza dell'assistito
Indirizzo di domicilio assistito	Indirizzo del domicilio dell'assistito
CAP domicilio assistito	CAP di domicilio dell'assistito
Codice Comune di domicilio dell'assistito	Codice Comune di domicilio dell'assistito
Descrizione Comune di domicilio dell'assistito	Descrizione Comune di domicilio dell'assistito
Provincia di domicilio dell'assistito	Provincia di domicilio dell'assistito
Regione di domicilio dell'assistito	Regione di domicilio dell'assistito
Stato di domicilio dell'assistito	Stato di domicilio dell'assistito
Recapito telefonico assistito	Recapito telefonico dell'assistito (fisso e/o mobile)
e-mail assistito	Indirizzo e-mail dell'assistito
PEC assistito	Indirizzo PEC dell'assistito
ID assistito PACS (IDPACS)	Identificativo dell'assistito nel sistema PACS in cui sono custodite le immagini associate al referto
Cognome medico refertante	Cognome del medico refertante
Nome medico refertante	Nome del medico refertante
Codice fiscale medico refertante	Codice Fiscale del medico refertante
Cognome medico firmatario	Cognome del medico firmatario
Nome medico firmatario	Nome del medico firmatario
Codice fiscale medico firmatario	Codice Fiscale del medico firmatario
Codice e descrizione dell'azienda sanitaria	Codice e descrizione dell'azienda sanitaria
Codice e descrizione del presidio	Codice e descrizione del presidio
Codice e descrizione dell'unità operativa	Codice e descrizione dell'unità operativa
Cognome tecnico/i di Radiologia	Cognome del/i tecnico/i di Radiologia
Nome tecnico/i di Radiologia	Nome del/i tecnico/i di Radiologia
Codice fiscale tecnico/i di Radiologia	Codice fiscale del/i tecnico/i di Radiologia
Cognome medico prescrittore	Cognome del medico prescrittore
Nome medico prescrittore	Nome del medico prescrittore
Codice fiscale medico prescrittore	Codice fiscale del medico prescrittore
Numero ricetta medica	Numero della ricetta medica
Data firma referto	Data di firma del referto

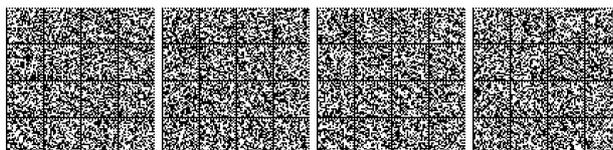
REFERTO DI RADIOLOGIA	
Contenuto Informativo	**Descrizione**
Codice CUP	Codice della prenotazione
Accession number	Codice identificativo dello studio
Studio DICOM	Codici identificativi Studio DICOM
Immagini PACS	Codice identificativo delle immagini associate al referto presenti nel sistema PACS
Codice nosologico	Codice nosologico
Tipologia Accesso	Tipologia di Accesso
Provenienza	Provenienza
Codice ordine interno	Codice identificativo dell'ordine interno
Codice identificativo referto RIS	Codice identificativo del referto presente nel sistema RIS.
Codice quesito diagnostico	Codice ICD9-CM del quesito diagnostico
Descrizione quesito diagnostico	Descrizione del quesito diagnostico
Anamnesi	In questo elemento sono raggruppate le informazioni riguardanti l'anamnesi secondo la tipologia: • **Anamnesi Familiare**; • **Anamnesi Fisiologica** (usi ed abitudini, sociale, riguardante le condizioni di vita del paziente, lo stile di vita, eventuali usi ed abusi); • **Anamnesi Patologica Prossima**. • **Anamnesi Patologica Remota** (malattie e interventi passati, disturbi noti, ecc.);
Allergie	Eventuali allergie e fonti dichiarate
Precedenti esami eseguiti	Codice, descrizione, metodica e data di eventuali esami precedenti
Codice esame eseguito	Codice dell'esame eseguito
Descrizione esame eseguito	Descrizione dell'esame eseguito
Data esame eseguito	Data e ora dell'esame eseguito
Modalità esecuzione esame eseguito	Modalità di esecuzione dell'esame eseguito
Dose assorbita	Indicatore di esposizione
Refertazione	Descrizione dell'esito della prestazione/i
Conclusioni	Conclusioni
Informazioni aggiuntive	Informazioni aggiuntive
Complicanze	Complicanze
Suggerimenti per il medico prescrittore	Suggerimenti per il medico prescrittore

"

12. Contenuti del referto di specialistica ambulatoriale

REFERTO DI SPECIALISTICA AMBULATORIALE	
Contenuto Informativo	**Descrizione**
Cognome assistito	Cognome dell'assistito
Nome assistito	Nome completo dell'assistito (come risulta in anagrafe)

REFERTO DI SPECIALISTICA AMBULATORIALE	
Contenuto Informativo	**Descrizione**
Codice fiscale assistito	Codice fiscale dell'assistito (o STP/TEAM nei casi opportuni)
Sesso assistito	Genere dell'assistito
Data di nascita assistito	Data di nascita dell'assistito
Comune di nascita assistito	Comune di nascita dell'assistito
Indirizzo di residenza dell'assistito	Indirizzo della residenza dell'assistito
CAP residenza assistito	CAP di residenza dell'assistito
Comune di residenza dell'assistito	Comune di residenza dell'assistito
Indirizzo di domicilio assistito	Indirizzo del domicilio dell'assistito
CAP domicilio assistito	CAP di domicilio dell'assistito
Comune di domicilio dell'assistito	Comune di domicilio dell'assistito
Descrizione Comune di residenza dell'assistito	Comune di residenza dell'assistito
Provincia di residenza dell'assistito	Provincia di residenza dell'assistito
Regione di residenza dell'assistito	Regione di residenza dell'assistito
Stato di residenza dell'assistito	Stato di residenza dell'assistito
Recapito telefonico assistito	Recapito telefonico dell'assistito (fisso e/o mobile)
e-mail assistito	Indirizzo e-mail dell'assistito
PEC assistito	Indirizzo PEC dell'assistito
Cognome medico refertante	Cognome del medico refertante
Nome medico refertante	Nome del medico refertante
Codice fiscale medico refertante	Codice Fiscale del medico refertante
Cognome medico firmatario	Cognome del medico firmatario
Nome medico firmatario	Nome del medico firmatario
Codice fiscale medico firmatario	Codice Fiscale del medico firmatario
Codice e descrizione dell'azienda sanitaria	Codice e descrizione dell'azienda sanitaria
Codice e descrizione del presidio	Codice e descrizione del presidio
Codice e descrizione dell'unità operativa	Codice e descrizione dell'unità operativa
Numero telefono Unità Operativa / CUP / Azienda Sanitaria	Numero di telefono dell'Unità Operativa / CUP / Azienda Sanitaria
Cognome altra figura tecnica coinvolta nell'esecuzione della procedura	Cognome altra figura tecnica coinvolta nell'esecuzione della procedura
Nome altra figura tecnica coinvolta nell'esecuzione della procedura	Nome altra figura tecnica coinvolta nell'esecuzione della procedura
Codice fiscale altra figura tecnica coinvolta nell'esecuzione della procedura	Codice fiscale altra figura tecnica coinvolta nell'esecuzione della procedura
Cognome medico prescrittore	Cognome del medico prescrittore (MMG/PLS o Specialista)
Nome medico prescrittore	Nome del medico prescrittore (MMG/PLS o Specialista)
Codice fiscale medico prescrittore	Codice fiscale del medico prescrittore (MMG/PLS o Specialista)

REFERTO DI SPECIALISTICA AMBULATORIALE	
Contenuto Informativo	**Descrizione**
Numero ricetta medica	Numero della ricetta medica
Data firma referto	Data di firma del referto
Codice CUP	Codice della prenotazione
Codici identificazione oggetti correlati	Codici per identificare eventuali oggetti associati al referto (es. ID PACS, Accession number, Studio DICOM)
Codice nosologico	Codice nosologico
Provenienza	Provenienza (es. PS, Reparto)
Tipologia Accesso	Tipologia di accesso (programmata / ad accesso diretto)
Disciplina	Disciplina specialistica ambulatoriale
Codice quesito diagnostico	Codice ICD9-CM del quesito diagnostico
Descrizione quesito diagnostico	Descrizione del quesito diagnostico
Anamnesi	Descrizione testuale dell'anamnesi (quadro clinico)
Allergie	Eventuali allergie e fonti dichiarate
Precedenti esami eseguiti	Codice, descrizione, metodica e data di eventuali esami precedenti eseguiti dal paziente e ritenuti rilevanti al fine della formulazione diagnostica
Codice AIC/ATC farmaco	Codice AIC/ATC del farmaco o dei farmaci assunti nella terapia in atto
Descrizione terapia farmacologica	Descrizione terapia farmacologica
Esame obiettivo	Esame obiettivo
Codice prestazione eseguita	Codice della prestazione eseguita
Descrizione prestazione eseguita	Descrizione della prestazione eseguita
Data prestazione eseguita	Data e ora della prestazione eseguita
Codice procedura operativa	Codice della procedura operativa eseguita
Descrizione procedura operativa	Descrizione procedura operativa eseguita
Quantità	Quantità
Modalità esecuzione procedura operativa	Descrizione modalità di esecuzione della procedura operativa. Rappresenta la declinazione pratica del come viene eseguita la procedura.
Strumentazione utilizzata	Strumentazione utilizzata nel corso della procedura
Parametri descrittivi della procedura	Parametri rilevanti al fine di caratterizzare la procedura
Note	Note
Confronto con precedenti esami eseguiti	Confronto con precedenti esami eseguiti. Permette di riportare un confronto tra quanto emerso nel corso di precedenti esami eseguiti e quanto rilevato nel corso della/e procedura/e oggetto del referto.
Refertazione	Referto della/e prestazione/i, oggetto principale del referto
Codice diagnosi	Codice diagnosi formulata sulla base di quanto emerso nel corso della prestazione
Descrizione diagnosi	Descrizione diagnosi formulata sulla base di quanto emerso nel corso della prestazione
Conclusioni	Conclusioni

REFERTO DI SPECIALISTICA AMBULATORIALE	
Contenuto Informativo	**Descrizione**
Suggerimenti per il medico prescrittore	Suggerimenti per il medico prescrittore
Codice accertamento consigliato	Codice accertamento/i o prestazione/i consigliata/e da eseguire a seguito della prestazione
Descrizione accertamento consigliato	Descrizione accertamento/i o prestazione/i consigliata/e da eseguire a seguito della prestazione
Codice AIC/ATC farmaco	Codice AIC/ATC del farmaco o dei farmaci consigliato per la terapia farmacologica
Descrizione terapia farmacologica consigliata	Descrizione della terapia farmacologica consigliata

13. Contenuti del certificato vaccinale

SCHEDA SINGOLA VACCINAZIONE	
Contenuto informativo	**Descrizione**
Identificativi Paziente	Codice Fiscale dell'assistito (o STP / TEAM nei casi opportuni)
Nome Paziente	
Cognome Paziente	
Genere Amministrativo	
Data Nascita Paziente	
Luogo Nascita Paziente	Nome del comune di nascita. Codice ISTAT comune di nascita. Codice ISTAT stato straniero.
Indirizzo Residenza Paziente	Indirizzo, cap., comune descrizione e ISTAT)
Recapito Telefonico Paziente	
e-mail Paziente	Indirizzo e-mail assistito
PEC Paziente	Indirizzo PEC assistito
Data e Ora della Scheda della singola Vaccinazione	Data di creazione dell'istanza del documento.
Codice Fiscale Professionista Sanitario che effettua la Vaccinazione	
Nome Professionista Sanitario	
Cognome Professionista Sanitario	
Codice Fiscale Persona Responsabile della Vaccinazione	
Nome Persona Responsabile della Vaccinazione	
Cognome Persona Responsabile della Vaccinazione	
Data E Ora Di Firma	
Nome oppure Identificativo dell’organizzazione responsabile della vaccinazione	
Ambulatorio Vaccinale oppure Unità Operativa oppure Pronto Soccorso oppure Centro medicina dei viaggi oppure autorità portuale oppure Studio Medico MMG/PLS	struttura presso cui è stato somministrato vaccino

SCHEDA SINGOLA VACCINAZIONE	
Contenuto informativo	**Descrizione**
Direttore/Responsabile struttura	
Denominazione struttura	
Indirizzo struttura	
E-mail Segreteria struttura	
Recapito Telefonico Segreteria struttura	
Malattia per il quale è stata fatta la vaccinazione	
Caso 1: Somministrazione Vaccino [1]	
Tipo Vaccino / Profilassi	
Nome commerciale Vaccino	
Codice AIC del Vaccino Somministrato	
Numero del lotto	
Data scadenza del vaccino	
Dose somministrata	
Data e ora di somministrazione	
Sede anatomica di somministrazione	
Via di somministrazione	
Categoria a rischio	
Condizioni sanitarie a rischio	
Reazioni avverse	
Periodo di copertura	
Data prossimo appuntamento	
Caso 2: Esonero/ omissione o differimento	
Motivazione per esonero/ omissione o differimento	
Data e ora di registrazione esonero/ omissione o differimento	
Malattia con presunta immunità	
Data scadenza controindicazione temporanea	

14. Contenuti della Scheda singola vaccinazione

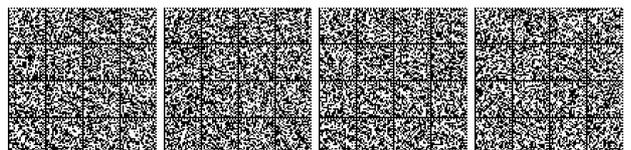
CERTIFICATO VACCINALE	
Contenuto informativo	**Descrizione**
Identificativi Paziente	Codice Fiscale dell'assistito (o STP / TEAM nei casi opportuni)

[1] Gli elementi che compongono il Caso 1- sono avvalorati nel caso di Somministrazione Vaccino; nel caso in cui vi sia Esonero/ omissione o differimento (Caso2) tutti gli elementi descritti nel Caso 1 sono vuoti.

CERTIFICATO VACCINALE	
Contenuto informativo	**Descrizione**
Nome Paziente	
Cognome Paziente	
Genere Amministrativo	
Data Nascita Paziente	
Luogo Nascita Paziente	Nome del comune di nascita. Codice ISTAT comune di nascita. Codice ISTAT stato straniero.
Indirizzo Residenza Paziente	Indirizzo, cap., comune descrizione e ISTAT)
Indirizzo di residenza del paziente	Indirizzo della residenza dell'assistito
CAP residenza del paziente	CAP di residenza dell'assistito
Codice Comune di residenza del paziente	Codice Comune di residenza dell'assistito
Descrizione Comune di residenza del paziente	Comune di residenza dell'assistito
Provincia di residenza del paziente	Provincia di residenza dell'assistito
Regione di residenza del paziente	Regione di residenza dell'assistito
Stato di residenza del paziente	Stato di residenza dell'assistito
Recapito Telefonico Paziente	
e-mail Paziente	Indirizzo e-mail assistito
PEC Paziente	Indirizzo PEC assistito
Data e Ora del Certificato vaccinale	Data di creazione dell'istanza del documento.
Codice Fiscale Responsabile oppure nel caso il documento sia generato da macchina viene indicata l'organizzazione responsabile della generazione del documento	
Nome Responsabile	
Cognome Responsabile	
Data E Ora Di Firma	
Dati Vaccinazione o Esonero	

15. Contenuti della prescrizione farmaceutica

PRESCRIZIONE FARMACEUTICA	
Contenuto informativo	**Descrizione**
SEZIONE DATI RICETTA	
cfMedico1	Codice fiscale del medico ‘titolare’
cfMedico2	Codice fiscale del medico ‘sostituto’
codRegione	Codice Regione/Provincia Autonoma del medico titolare
codASLAo	Codice ASL del medico prescrittore indicato in cfMedico1

PRESCRIZIONE FARMACEUTICA	
Contenuto informativo	**Descrizione**
codStruttura	Codice della struttura dove opera il medico prescrittore
codSpecializzazione	Specializzazione del medico prescrittore indicato in cfMedico1
Nre	L’elemento contiene il Numero di ricetta elettronica (NRE)
tipoRic	Tipologia della ricetta compilata
codiceAss	Codice Fiscale/STP/ENI/altro che rappresenta l’assistito per cui viene compilata la ricetta
cognomeAss	Cognome dell’assistito per cui viene compilata la ricetta
nomeAss	Nome dell’assistito per cui viene compilata la ricetta
Indirizzo	Indirizzo dell’assistito per cui viene compilata la ricetta
oscuramDati	Campo per indicare la volontà da parte dell’assistito per cui è compilata la ricetta di nascondere i dati anagrafici
numTessSasn	Numero tessera assistenza SASN, da compilarsi in maniera obbligatoria solo per assistiti SASN
socNavigaz	Società di navigazione, da compilarsi in maniera obbligatoria solo per assistiti SASN
tipoPrescrizione	Tipologia della prescrizione
codEsenzione	Codice esenzione riportato in ricetta
nonEsente	Campo che indica se l’assistito è esente per reddito oppure no
codDiagnosi	Codice diagnosi o del sospetto diagnostico
descrizioneDiagnosi	Descrizione della diagnosi o del sospetto diagnostico
dataCompilazione	Data compilazione della ricetta da parte del medico
dispReg	Disposizioni regionali specifiche
provAssistito	Provincia di residenza dell’assistito
aslAssistito	Asl di residenza dell’assistito
statoEstero	Stato del soggetto assicurato da istituzioni estere
istituzCompetente	Istituzione competente del soggetto assicurato da istituzioni estere
numIdentPers	Numero di identificazione personale del soggetto assicurato da istituzioni estere
numIdentTess	Numero di identificazione della tessera del soggetto assicurato da istituzioni estere
CodAutenticazioneSac	Codice di autenticazione rilasciato dal SAC all’atto dell’invio della prescrizione
MessRegionale	Frase regionale predefinita e approvata a livello nazionale.
dataNascitaEstero	Data di nascita del soggetto assicurato da istituzioni estere
dataScadTessera	Data scadenza della tessera del soggetto assicurato da istituzioni estere
SEZIONE DATI SINGOLE PRESTAZIONI	
codProdPrest	Codice prodotto farmaceutico
descrProdPrest	Descrizione prodotto farmaceutico
codGruppoEquival	Codice del gruppo di equivalenza secondo la codifica AIFA, nel caso di prescrizione farmaceutica con principio attivo
descrGruppoEquival	Descrizione testuale del gruppo di equivalenza secondo la dizione AIFA

PRESCRIZIONE FARMACEUTICA	
Contenuto informativo	**Descrizione**
nonSost	Non sostituibilità del prodotto
motivazNote	Nota esplicativa di ciò che è stato prescritto
codMotivazione	Codici di motivazione di non sostituibilità di un farmaco
notaProd	Nota AIFA
Quantita	Quantità di confezioni
Posologia	Indicazione circa tempi e modi di somministrazione del medicinale

16. Contenuti della prescrizione specialistica

PRESCRIZIONE SPECIALISTICA	
Contenuto informativo	**Descrizione**
SEZIONE DATI RICETTA	
cfMedico1	Codice fiscale del medico 'titolare'
cfMedico2	Codice fiscale del medico 'sostituto'
codRegione	Codice Regione/Provincia Autonoma del medico titolare
codASLAo	Codice ASL del medico prescrittore indicato in cfMedico1
codStruttura	Codice della struttura dove opera il medico prescrittore
codSpecializzazione	Specializzazione del medico prescrittore indicato in cfMedico1
Nre	L'elemento contiene il Numero di ricetta elettronica (NRE)
tipoRic	Tipologia della ricetta compilata
codiceAss	Codice Fiscale/STP/ENI/altro che rappresenta l'assistito per cui viene compilata la ricetta
cognomeAss	Cognome dell'assistito per cui viene compilata la ricetta
nomeAss	Nome dell'assistito per cui viene compilata la ricetta
Indirizzo	Indirizzo dell'assistito per cui viene compilata la ricetta
oscuramDati	Campo per indicare la volontà da parte dell'assistito per cui è compilata la ricetta di nascondere i dati anagrafici
numTessSasn	Numero tessera assistenza SASN, da compilarsi in maniera obbligatoria solo per assistiti SASN
socNavigaz	Società di navigazione, da compilarsi in maniera obbligatoria solo per assistiti SASN
tipoPrescrizione	Tipologia della prescrizione
codEsenzione	Codice esenzione riportato in ricetta
nonEsente	Campo che indica se l'assistito è esente per reddito oppure no
codDiagnosi	Codice diagnosi o del sospetto diagnostico
descrizioneDiagnosi	Descrizione della diagnosi o del sospetto diagnostico

PRESCRIZIONE SPECIALISTICA	
Contenuto informativo	**Descrizione**
dataCompilazione	Data compilazione della ricetta da parte del medico
tipoVisita	Tipologia della visita
dispReg	Disposizioni regionali specifiche
provAssistito	Provincia di residenza dell'assistito
aslAssistito	Asl di residenza dell'assistito
indicazionePrescr	Indicazione della prescrizione
Altro	Il campo "Altro", come da ricetta cartacea, a disposizione per usi futuri
classePriorita	Classe di priorità della prescrizione
statoEstero	Stato del soggetto assicurato da istituzioni estere
istituzCompetente	Istituzione competente del soggetto assicurato da istituzioni estere
numIdentPers	Numero di identificazione personale del soggetto assicurato da istituzioni estere
numIdentTess	Numero di identificazione della tessera del soggetto assicurato da istituzioni estere
CodAutenticazioneSac	Codice di autenticazione rilasciato dal SAC all'atto dell'invio della prescrizione
MessRegionale	Frase regionale predefinita e approvata a livello nazionale.
dataNascitaEstero	Data di nascita del soggetto assicurato da istituzioni estere
dataScadTessera	Data scadenza della tessera del soggetto assicurato da istituzioni estere
SEZIONE DATI SINGOLE PRESTAZIONI	
codProdPrest	Codice prestazione specialistica
descrProdPrest	Descrizione testuale più particolareggiata possibile della prestazione
descrTestoLiberoN ote	Nota esplicativa di ciò che è stato prescritto per prestazioni specialistiche
Quantità	Quantità di prestazioni specialistiche prescritte
codCatalogoPrescr	Deve contenere il codice della prestazione secondo il catalogo regionale unico delle prestazioni
tipoAccesso	Indica se la prestazione richiesta è riferita ad un primo accesso o ad un accesso successivo
numeroNota	Numero progressivo identificativo della nota come previsto nel DPCM 12 gen 2017 per uno specifico codice prestazione
condErogabilita	Condizione di derogabilità come prevista nel DPCM 12 gen 2017 per uno specifico codice prestazione
approprPrescrittiva	Indicazione di appropriatezza prescrittiva come prevista nel DPCM 12 gen 2017 per uno specifico codice prestazione
Patologia	Codice patologia come previsto nel DPCM 12 gen 2017 per uno specifico codice prestazione
tipoAmbulatorio	Indica la tipologia di ambulatorio/laboratorio presso i quali è erogabile la prestazione
Numsedute	Numero di ripetizioni/sedute prescritte dal medico per prescrizioni ripetitive/cicliche

17. Contenuti della cartella clinica

La cartella clinica può contenere, tra gli altri, i dati e documenti elencati nel presente decreto, afferenti a un episodio di ricovero».

Art. 3.

Copertura finanziaria

1. Dall'attuazione del presente decreto non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

2. Le attività previste dal presente decreto sono realizzate con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Art. 4.

Disposizioni finali

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto sarà inviato ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 maggio 2022

Il Ministro della salute
SPERANZA

Il Ministro
per l'innovazione tecnologica
e la transizione digitale
COLAO

Il Ministro
dell'economia e delle finanze
FRANCO

Registrato alla Corte dei conti il 20 giugno 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cutura, del Ministero della salute, n. 1739

22A03960

DECRETO 20 maggio 2022.

Adozione delle Linee guida per l'attuazione del Fasciolo sanitario elettronico.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO PER L'INNOVAZIONE
TECNOLOGICA E LA TRANSIZIONE DIGITALE

E

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visti gli articoli 32, 117, comma 2, lettera *r)*, 117, comma 3, e 118 della Costituzione;

Vista la decisione di esecuzione del Consiglio dell'Unione europea del 13 luglio 2021, relativa all'approvazione della valutazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza dell'Italia;

Visto l'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221;

Visto, in particolare, il comma 15-*bis* del citato art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, che prevede l'adozione di apposite Linee guida per il potenziamento del Fascicolo sanitario elettronico, che dettano le regole tecniche per l'attuazione dei decreti di cui al comma 7 dello stesso art. 12, ivi comprese quelle relative al sistema di codifica dei dati e quelle necessarie a garantire l'interoperabilità del FSE a livello regionale, nazionale ed europeo, nel rispetto delle regole tecniche del sistema pubblico di connettività;

Visto l'art. 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326 e i relativi decreti attuativi, concernenti l'istituzione del Sistema tessera sanitaria;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante «Codice dell'amministrazione digitale»;

Visto il decreto 2 novembre 2011 del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero della salute, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - 12 novembre 2011, n. 264, concernente «Dematerializzazione della ricetta medica cartacea di cui all'art. 11, comma 16, del decreto-legge n. 78 del 2010 (progetto tessera sanitaria)» e le successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 settembre 2015, n. 178, recante «Regolamento in materia di Fascicolo sanitario elettronico»;

Visto il decreto 4 agosto 2017 del Ministero dell'economia e delle finanze di concerto con il Ministero della salute, recante «Modalità tecniche e servizi telematici resi disponibili dall'infrastruttura nazionale per l'interoperabilità del Fascicolo sanitario elettronico (FSE) di cui all'art. 12, comma 15-*ter* del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - 22 agosto 2017, n. 195;

Considerato che ai sensi del richiamato art. 12, comma 15-*bis*, secondo periodo, del decreto-legge n. 179 del 2012, convertito con modificazioni dalla legge n. 221 del 2012, in sede di prima applicazione, le menzionate Linee guida sono adottate dal Ministro della salute, di concerto con il Ministro per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale e il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano;

Sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'art. 2, comma 4, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, nella seduta del 28 aprile 2022;

Decreta:

Art. 1.

Linee guida per il potenziamento del Fascicolo sanitario elettronico

1. Sono adottate le Linee guida per il potenziamento del Fascicolo sanitario elettronico, di cui all'art. 12, comma 15-*bis*, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, riportate nell'allegato A del presente decreto, che ne costituisce parte integrante.

Art. 2.

Disposizioni finanziarie

1. Dall'attuazione del presente decreto non derivano nuovi o ulteriori oneri a carico della finanza pubblica.

2. Le attività previste dal presente decreto sono realizzate con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Art. 3.

Disposizioni finali

1. Il presente decreto produce effetti dalla data della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto sarà inviato ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

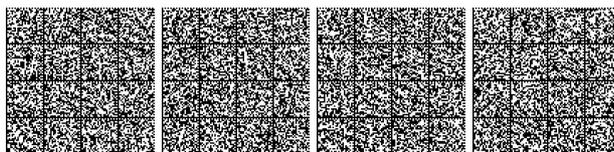
Roma, 20 maggio 2022

Il Ministro della salute
SPERANZA

Il Ministro per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale
COLAO

Il Ministro dell'economia e delle finanze
FRANCO

Registrato alla Corte dei conti il 23 giugno 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute, n. 1769

ALLEGATO *A*

Linee Guida per l'Attuazione del Fascicolo Sanitario Elettronico

Versione 1.0
Data 27/03/2022

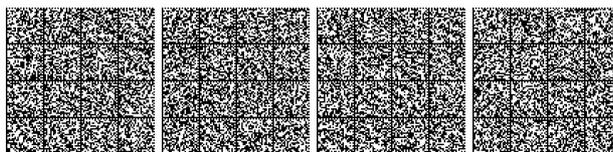
INDICE

PREMESSA

Le presenti linee guida sono state approvate dal Gruppo di Lavoro FSE il 25.01. 2022.

Il Gruppo di Lavoro FSE, istituito presso il Comitato Interministeriale sulla transizione digitale (CITD) il 30 Giugno 2021 è il principale organo operativo per l'esecuzione dell'investimento PNRR M6C2 1.3.1 "Fascicolo Sanitario Elettronico". Il Gruppo di lavoro coordina infatti il progetto e si assicura che l'esecuzione sia coerente con l'indirizzo politico, le tempistiche del PNRR e le esigenze dei territori.

Il Gruppo di Lavoro FSE è composto da:

Nome Cognome	Affiliazione
Serena Battilomo	Ministero della salute
Claudia Biffoli	Ministero della salute (co-coordinatrice)
Antonietta Cavallo	Ministero dell'economia e delle finanze
Luca de Angelis	Ministro per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale (co-coordinatore)
Beatrice Delfrate	Regione Friuli-Venezia Giulia
Giovanni Delgrossi	Regione Lombardia
Giuseppe Di Meglio	Ministro per gli affari regionali e le autonomie
Concetta Ladalardo	Regione Puglia
Enrica Massella	Agenzia per l'Italia Digitale
Stefano Micocci	Dipartimento per la transizione digitale
Gandolfo Miserendino	Regione Emilia Romagna
Andrea Nicolini	TrentinoSalute4.0 - Fondazione Bruno Kessler
Carla Ramella	SOGEI

1. EXECUTIVE SUMMARY

L'investimento 1.3.1 della Missione 6 Componente 2 del Piano Nazionale di Rilancio e Resilienza stanzia 1,38 miliardi di euro per il potenziamento del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) al fine di garantirne la diffusione, l'omogeneità e l'accessibilità su tutto il territorio nazionale da parte degli assistiti e operatori sanitari.
Per l'erogazione dei fondi da parte della Commissione Europea associati a tale investimento, sono stati definiti due obiettivi:

- **Q4-2025 – l'85% dei medici di base alimentano il Fascicolo sanitario elettronico**
- **Q2-2026 - tutte le Regioni e Province Autonome hanno adottato e utilizzano il FSE**.

Per garantirne il raggiungimento nei tempi previsti dal PNRR, sono state elaborate le *Linee Guida di Attuazione del Fascicolo Sanitario Elettronico* con il fine di fornire un indirizzo strategico unico a livello nazionale per l'implementazione e il governo delle iniziative di evoluzione del **Fascicolo Sanitario Elettronico** e dei **sistemi con esso integrati**.

Le presenti linee guida intendono sintetizzare e emendare tutte le precedenti raccomandazioni e divenire la base per l'attuazione nel periodo 2022-2026. La Governance indicata per le attività relative al FSE armonizza e sovrascrive integralmente la Governance precedentemente definita in archi temporali successivi.

Obiettivo di questo documento preliminare è di fungere da base per le verifiche finali ai fini della adozione definitiva entro la Primavera 2022.

Le *Linee Guida* sono definite partendo dagli **obiettivi** (cfr. cap. 2) fissati dal PNRR per il FSE. Il FSE deve diventare:

- *(i)* il punto unico ed esclusivo di accesso per i cittadini ai servizi del SSN, *(ii)* ecosistema di servizi basati sui dati per i professionisti sanitari per la diagnosi e cura dei propri assistiti e per *(iii)* una assistenza sempre più personalizzata sul paziente, *(iv)* strumento per le strutture ed istituzioni sanitarie che potranno utilizzare le informazioni cliniche del FSE per effettuare analisi di dati clinici e migliorare la erogazione dei servizi sanitari,

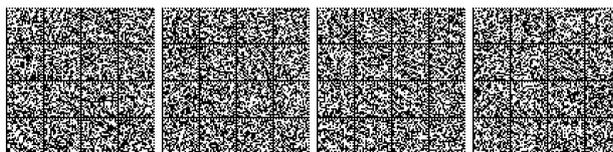
Per farlo, le LLGG definiscono **4 direttrici di azione** per potenziare il FSE

- *(i)* garantire **servizi** di sanità digitale omogenei ed uniformi, *(ii)* uniformare i **contenuti** in termini di dati e codifiche adottate, *(iii)* rafforzare l'**architettura** per migliorare l'interoperabilità del FSE, *(iv)* potenziare la **governance** delle regole di attuazione del nuovo FSE.

Le direttrici di azione definite dalle *Linee Guida* tengono conto dell'attuale **contesto nazionale** (cfr. cap. 3) che vede:

- *una concezione del FSE* che prevede *(i)* un fascicolo prevalentemente orientato ai documenti, in termini di servizi, contenuti ed architettura, *(ii)* una governance focalizzata sulla standardizzazione di un nucleo minimo di documenti e non estesa ai documenti clinici integrativi comunque esistenti,
- *una attuazione del FSE* caratterizzata da *(i)* servizi previsti dalla norma parzialmente diffusi sul territorio nazionale, *(ii)* implementazione non completa del nucleo minimo di documenti del fascicolo ed obbligatori per norma, *(iii)* documenti prodotti prevalentemente in forma non strutturata ed omogenea sul territorio nazionale, *(iv)* carenza di sistemi di codifica esaustivi per valorizzare tutte le informazioni cliniche, *(v)* alimentazione del fascicolo non uniforme, *(vi)* interoperabilità tra gli FSE Regionali limitata dalle loro disomogeneità oltre che dalla carenza di un sistema anagrafico autoritativo di livello nazionale, *(vii)* governance basata su un coinvolgimento non sistematico ed istituzionalizzato delle amministrazioni interessate e degli enti di standardizzazione, con processi di messa a norma degli standard non tempestivi.

Per ognuna delle 4 dimensioni (servizi, contenuti, architettura e governance), su cui agiscono le direttrici di azione tracciate dalle *Linee Guida,* sono definiti **i requisiti obbligatori e raccomandati da attuare** nel breve, medio e lungo periodo (cfr. cap. 4), per perseguire gli obiettivi anzi delineati. In particolare:

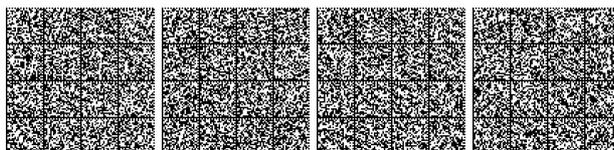
- **requisiti obbligatori da attuare nel breve termine,** per *(i)* uniformare a livello nazionale i *servizi* del FSE già esistenti per cittadini ed operatori sanitari, *(ii)* estendere il nucleo minimo di *documenti* obbligatori del FSE e perfezionare la loro standardizzazione unitamente a quella dei documenti integrativi già implementati dalle Regioni, *(iii)* evolvere *l'infrastruttura di interoperabilità* del FSE mediante la realizzazione di un indice nazionale, di una anagrafe nazionale degli assistiti ed una componente per l'acquisizione dei dati e documenti dai loro sistemi produttori, *(iv)* adottare un sistema per il controllo ed il monitoraggio della qualità delle informazioni cliniche che alimentano il FSE istituzionalizzare e governare processi di standardizzazione a livello nazionale delle diverse dimensioni del FSE;
- **requisiti obbligatori da attuare entro la durata del PNRR,** per *(i)* evolvere verso *servizi* per l'accesso ai *dati clinici* (non più solo dei documenti) da parte di cittadini ed operatori sanitari, per il loro utilizzo nelle attività di prevenzione e cura svolte dai MMG/PLS e dai medici specialisti, per il loro impiego da parte dei farmacisti per svolgere le rispettive funzioni di verifica dell'aderenza alle terapie e delle possibili reazioni avverse, per il

loro uso da parte delle istituzioni sanitarie per la programmazione sanitaria e la prevenzione, *(ii) alimentare il FSE con dati clinici standardizzati attraverso l'uso di sistemi di codifica e dizionari*, acquisiti nelle attività di prevenzione, diagnosi e cura condotte dai professionisti sanitari sugli assistiti, ivi compresi *patient summary prodotti da MMG/PLS* secondo target PNRR, dati di telemedicina, dati generati autonomamente dai pazienti ed imaging, *(iii)* attuare una nuova architettura del FSE, completa di un *repository di dati clinici centrale* in standard HL7 FHIR (opzionalmente riusabile anche a livello locale) e *potenziata da nuove componenti di interoperabilità in grado di raggiungere e collegare tutte le strutture sanitarie* produttrici di informazioni, *(iv)* adottare *strumenti di Advanced Analytics*, anche basati su tecniche di *Intelligenza Artificiale* per l'elaborazione dei dati clinici del FSE, *(v)* mettere a disposizione i dati clinici per la ricerca, *(vi)* istituzionalizzare a livello nazionale un processo continuo e sistematico di verifica delle esigenze informative e di standardizzazione dei documenti e dati clinici da far confluire nel FSE in aggiunta a quelli inizialmente previsti;

- **requisiti raccomandati** per *(i)* realizzare *servizi* basati sui dati clinici, ulteriormente estesi a dati omici, genetici ed epigenetici, per una cura sempre più personalizzata sull'assistito, *(ii)* mettere a disposizione delle Istituzioni Sanitarie per finalità di governo, *(iii)* estendere i dati disponibili per ricerca a dati omici, genetici ed epigenetici.

La realizzazione di tali requisiti produce per il cittadino:

- benefici diretti, in termini di *i)* facilitazione dell'accesso alle cure su tutto il territorio nazionale, *ii)* aumentata consapevolezza sul proprio stato di salute grazie ai dati clinici ed utile ad intraprendere le azioni per prevenire l'insorgere delle patologie, *iii)* cure personalizzate rispetto al suo quadro clinico
- benefici indiretti, in termini di *i)* miglioramento della qualità delle cure assicurate da professionisti e strutture sanitarie attraverso l'utilizzo dei dati clinici e la loro cooperazione, *ii)* aumentata capacità del sistema sanitario di intercettare per tempo l'insorgere di patologie e del diffondersi di epidemie, grazie all'uso dei dati clinici, *iii)* programmazione dell'offerta di prestazioni sulla base delle caratteristiche della popolazione assistita, *iv)* potenziamento della ricerca per l'individuazione di nuove cure e trattamenti.

Per attuare i requisiti definiti per il nuovo FSE, le *Linee Guida* saranno seguite da **documenti di programmazione** che:

- fissano target sui tempi di implementazione, livello di alimentazione ed utilizzo, tenendo conto dello stato dell'arte da cui partono gli FSE delle singole Regioni e dunque dell'effettivo gap che dovranno colmare per attuare il FSE nella nuova concezione;
- programmano risorse finanziare per il periodo 2022-2026, tenendo conto delle azioni che dovranno essere attuate dalle singole amministrazioni, siano esse centrali che locali.

2. OBIETTIVI E DIRETTRICI D'AZIONE

Ad oggi, il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE):

- Non fornisce ancora una rappresentazione puntuale delle condizioni di salute dell'assistito, del contesto sociosanitario e dei piani socioassistenziali
- Non è ugualmente alimentato in tutte le Regioni, limitando di molto la sua fruibilità come strumento di diagnosi, cura e prevenzione.

Per questo motivo, il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) interviene per potenziare il FSE con **quattro obiettivi**:

1. **Accesso**: creare un FSE omogeneo sul territorio nazionale, che rappresenti l'unico ed esclusivo punto di accesso per gli assistiti ai servizi del SSN
2. **Integrazione**: rendere il FSE uno strumento efficace per la diagnosi e la cura, che condivida i dati clinici rilevanti tra professionisti e strutture sanitarie (sia pubbliche che private), garantisca continuità assistenziale sul territorio, sia utile alla gestione dei pazienti cronici, e si integri con le farmacie nella definizione del piano terapeutico
3. **Personalizzazione:** aumentare la qualità e numerosità dei dati clinici presenti nel FSE per contribuire alla capacità di diagnosi e cura personalizzata da parte dei professionisti sanitari
4. **Policy:** creare una base di conoscenza sullo stato di salute della popolazione, che concorre a fornire informazioni alle istituzioni sanitarie, per supportarle nella definizione e attuazione delle politiche di prevenzione, programmazione sanitaria e governo, e agli enti di ricerca per l'attività di ricerca medica e biomedica.

L'intervento di rafforzamento del FSE risponde a quattro sfide strutturali del SSN:

1. Il progressivo invecchiamento demografico

Il progressivo invecchiamento della popolazione implica un crescente numero di cittadini non auto-sufficienti e di pazienti che tendono a sviluppare patologie croniche. Queste affliggono oggi 23,5 milioni di cittadini in Italia, di cui 12,5 milioni affetti da multi-cronicità, e assorbono 67 miliardi di euro della spesa sanitaria a carico del SSN[1] (circa il 60% della spesa complessiva).

Per fronteggiare tale situazione è necessario:

- **Potenziare le funzioni di prevenzione** nei vari livelli del SSN (Aziende Sanitarie, Regioni, Ministero), al fine di intercettare con anticipo l'insorgere di potenziali patologie acute gravi e/o croniche
- **Rafforzare l'integrazione tra ospedale e territorio**, attraverso la condivisione dei dati clinici tra gli operatori sanitari e sociosanitari, per garantire continuità di cura e assistenza anche a domicilio
- **Potenziare la collaborazione tra cure primarie e cure specialistiche** per far fronte all'aumentata domanda di prestazioni specialistiche
- **Aumentare il livello di personalizzazione delle cure** sulla base dell'accesso continuativo ai dati relativi alle caratteristiche e condizioni di salute del cittadino assistito.

2. Il divario territoriale nell'accesso alle cure

In Italia si riscontra ad oggi un grande divario territoriale di accesso e qualità delle prestazioni. Gli italiani tendono quindi a muoversi sempre di più tra le regioni per ottenere l'assistenza sanitaria di cui necessitano[2].

Per invertire tale tendenza sono necessari:

- **Il potenziamento e l'integrazione dei servizi sanitari di prossimità**, quali case della comunità, ospedali di comunità, cure intermedie, cure domiciliari, servizi sociali e maggior ricorso alla telemedicina
- **L'erogazione di servizi di sanità digitale che rendano omogenea l'esperienza del cittadino nell'interazione con il SSN** e forniscano una visione integrata dell'offerta di servizi sanitari presenti sul territorio nazionale.

3. La proliferazione di informazioni medico-sanitarie disponibili in rete

[1] Rapporto Osservatorio Salute 2019

[2] Dati relativi alla mobilità passiva per l'anno 2019 dell'Osservatorio GIMBE

L'assistito tende sempre più ad auto-valutare le proprie condizioni di salute, grazie alla grande disponibilità di strumenti informativi in rete. La difficoltà a distinguere l'attendibilità o la professionalità della fonte, espone ad ogni modo l'assistito al rischio di compiere scelte non corrette per curarsi.

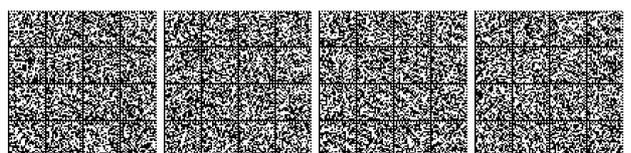
In tale ottica, risulta sempre più necessario erogare **servizi basati sui dati che forniscano informazioni attendibili e favoriscano la partecipazione attiva e sicura dell'assistito al proprio percorso di cura.**

4. La gestione di campagne di prevenzione e di risposte a emergenze sanitarie

La pandemia da COVID-19 ha rimarcato l'importanza della **disponibilità dei dati per la gestione della sanità pubblica.** Pertanto, è necessario **utilizzare dati clinici a fini di prevenzione e cura come un pilastro portante del sistema sanitario.**

Al fine di rispondere alle sfide di rafforzamento del FSE perseguendo gli obiettivi identificati, è necessario operare lungo **quattro direttrici d'azione** fortemente interconnesse:

1. **Garantire servizi** essenziali per un'offerta di prestazioni di sanità digitale omogenea e uniforme su tutto il territorio nazionale
2. **Uniformare i contenuti**, in termini di dati e codifiche adottate, per assicurare la coerenza semantica nel produrre le informazioni che alimentano il FSE, la possibilità di impiego delle stesse nei processi di prevenzione e cura e l'interoperabilità tra organizzazioni e sistemi sanitari
3. **Rafforzare l'architettura**, per realizzare una infrastruttura di FSE composita di dati e documenti clinici, capace di interoperare con i sistemi informativi in uso presso le diverse strutture sanitarie del territorio
4. **Potenziare la governance** per garantire la definizione e gestione delle regole di attuazione delle tre dimensioni (servizi, contenuti, architettura), attraverso:
   - Standardizzazione delle specifiche di implementazione
   - Validazione e qualificazione delle soluzioni software interoperabili con il FSE, che ne assicurino l'alimentazione
   - Definizione di KPI e livelli di servizi offerti dal FSE
   - Controllo e monitoraggio della completa e tempestiva alimentazione del FSE a ogni livello del SSN, da parte di tutte le strutture sanitarie, sia pubbliche, sia private accreditate e non accreditate, per prestazioni erogate sia in regime di SSN che privatistico.

Le linee guida per l'attuazione del FSE si sviluppano quindi su queste quattro direttrici d'azione, a partire dall'analisi del contesto nazionale, degli indirizzi strategici europei e delle best practice internazionali, come descritto nel seguito del presente documento.

3. CONTESTO NAZIONALE

L'attuale FSE è stato istituito nel 2012 con l'obiettivo di permettere agli assistiti di accedere alle principali informazioni riguardanti la propria salute e fornire una base dati condivisa per tutti gli operatori sanitari. L'attuazione dei FSE, per competenza, è stata gestita a livello regionale.

Nonostante negli anni si siano delineati requisiti minimi di standardizzazione per servizi, contenuti e architettura, **ad oggi nel panorama nazionale si denotano importanti lacune e disomogeneità.** Infatti, sebbene il FSE sia formalmente attivo pressoché ovunque nel Paese, l'utilizzo effettivo è ben al di sotto delle potenzialità.

3.1 FSE NELLA SUA CONCEZIONE ORIGINALE

SERVIZI

La normativa sul FSE[3] prevede l'erogazione di un **insieme minimo di servizi** alle diverse categorie di utenti e attori del SSN:

- **Cittadini:**
  - Consultazione del FSE, download dei documenti contenuti, aggiornamento del consenso[4]
  - Accesso tramite delega per i minori e per i soggetti sottoposti a tutela[5]
- **Operatori Sanitari:**
  - Accesso alle informazioni del FSE per finalità di cura e aggiornamento dei dati e dei documenti prodotti[6]
  - Accesso in emergenza per la visualizzazione dei dati condivisi dal paziente[7]
- **Istituzioni Sanitarie** (Regioni/Province Autonome e Ministero della Salute):
  - Accesso alle informazioni del FSE per la ricerca dei contenuti in forma anonima[8]
- **Istituzioni Sanitarie** (Regioni/Province Autonome, Ministero della Salute e Ministero delle Politiche sociali):
  - Accesso alle informazioni del FSE per le attività di programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria in forma anonima[9].

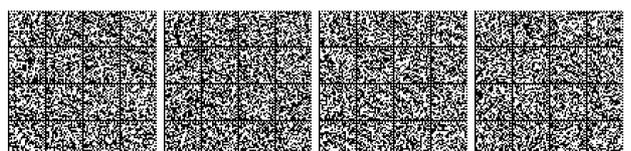
CONTENUTI

In termini di **contenuti**, la normativa[10] prevede un **nucleo minimo** di dati e documenti e precisi standard per la rappresentazione digitale dei Documenti Clinici.

Il nucleo minimo, come previsto dal DPCM 178/2015[11], è costituito da:

- Dati identificativi e amministrativi sanitari dell'assistito
- Referti (di specialistica ambulatoriale, laboratorio, radiologia, anatomia patologica)
- Verbali di pronto soccorso
- Lettere di dimissione da ricovero ospedaliero
- Consenso e diniego alla donazione di organi e tessuti

---

[3] Il FSE è istituito con Decreto-legge n. 179/2012.
[4] Art. 9 - DPCM n. 178/2015, recante il "Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico",
[5] Circolare del Ministero della salute e del Ministero dell'economia e delle finanze del 17 febbraio 2021
[6] Art. 11-13 del DPCM n. 178/2015, recante il "Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico",
[7] Art. 14 del DPCM n. 178/2015, recante il "Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico",
[8] Art. 16-17 del DPCM n. 178/2015, recante il "Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico",
[9] Art. 19-20 del DPCM n. 178/2015, recante il "Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico",
[10] Art. 2 del DPCM n. 178/2015, recante il "Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico",
[11] In una fase inziale, rispetto al DPCM 178/2015, i disciplinari tecnici emessi riferivano solo Patient Summary e Referto di Laboratorio.

- Profilo sanitario sintetico (sintetico inquadramento del profilo clinico dell'assistito, redatto dal MMG/PLS, utile soprattutto in situazioni emergenziali)
- Dossier farmaceutico (sezione aggiornata a cura della farmacia che consente di monitorare l'appropriatezza nella dispensazione dei medicinali e l'aderenza alle terapie da parte del paziente).

Tra i 9 documenti ad oggi obbligatori (nucleo minimo), i MMG si occupano della redazione e del caricamento del Profilo Sanitario Sintetico o "patient summary[12]", che contiene la storia clinica e la situazione corrente dell'assistito. Alcuni dei contenuti più rilevanti del "patient summary" sono:

- Patologie croniche e/o rilevanti dell'assistito
- Organi mancanti e trapianti effettuati
- Reazioni avverse ai farmaci e descrizione
- Allergie cutanee, respiratorie o sistemiche
- Terapie farmacologiche croniche in atto
- Anamnesi familiare (facoltativo)
- Fattori di rischio (facoltativo)
- Terapie farmacologiche in atto (facoltativo)
- Patologie in atto (facoltativo)
- Vaccinazioni (facoltativo).

Il "patient summary" è sicuramente il documento clinico di riferimento a livello nazionale ed europeo per la presa in carico di un paziente ma, secondo i report di monitoraggio AgID, elaborati sulla base dei dati dichiarati dalle Regioni, al III trimestre 2021 l'alimentazione del Profilo Sanitario Sintetico è quasi nulla. Solo in una Regione è alimentato da più del 50% dei medici e in 18 delle 21 Regioni/Province Autonome questa percentuale è prossima allo 0%. Tra i pochi "patient summary" caricati, è inoltre non valutabile quanti di essi siano quelli aggiornati
Questo fenomeno è causato primariamente da quattro fattori:

1. **Redazione della cartella clinica digitale**: ad oggi la cartella clinica digitale risulta poco alimentata e utilizzata in quanto molti MMG sono spesso poco abituati a lavorare con la tecnologia e hanno scarse competenze digitali
2. **Competenze digitali sufficienti per raccogliere e sfruttare i dati**: molti MMG hanno limitate competenze digitali e ciò rende la transizione verso un metodo di lavoro basato sul digitale difficile e costosa
3. **Adozione di cartelle cliniche non integrate**: gli MMG utilizzano soluzioni di cartella clinica digitale, che, pur essendo collegate con Sistema TS per l'invio delle prescrizioni elettroniche, non sempre sono integrate con il FSE, limitando ciò la sua alimentazione e la consultazione dei documenti in esso presenti
4. **Software adeguati**: software orientati alla gestione nativa del dato clinico permettono al MMG di compilare il patient summary in modo efficiente estraendo automaticamente tutti i dati dalla cartella clinica del MMG. Questi software non sono ancora diffusi tra tutti i MMG.

Pertanto, la compilazione del "patient summary" comporta un costo per i MMG in termini di tempo, adeguamento tecnologico e cambiamento di modalità di lavoro. A questo non corrisponde alcun beneficio chiaro perché i dati raccolti sono utilizzati da altri operatori sanitari e raramente dai MMG stessi, i quali per contro assumono una responsabilità medico legale anche su informazioni parte del patient summary di cui non possiedono sempre precisa conoscenza (es. cure e prestazioni di cui non hanno effettuato prescrizione).
Inoltre, ogni Regione e Provincia Autonoma può prevedere l'estensione con **dati e documenti integrativi** che possono alimentare il relativo FSE.
Per quanto riguarda gli standard, la norma prevede che i Documenti Clinici del nucleo minimo seguano in particolare:

- Standard HL7 CDA release 2 (Clinical Document Architecture)
- Sistemi di codifica nazionali e internazionali (vedasi tabella che segue).

12 Accordo Collettivo Nazionale del 8 luglio 2010 - Medicina Generale, art. 3. Disposizioni sui Flussi Informativi e Comunicazione "Paperless".

I sistemi di codifica previsti dalla normativa:

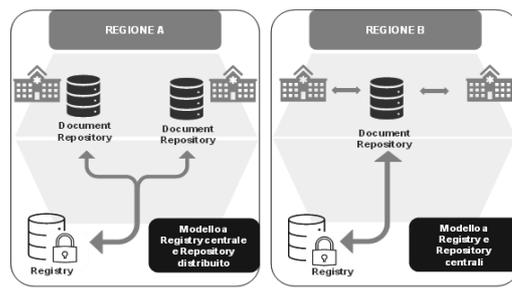
Sistema di codifica	Descrizione	Funzione
ICD-9-CM	International Classification of Diseases	classificazione internazionale che organizza le malattie e i problemi correlati
LOINC	Logical Observation Identifiers Names and Codes	classificazione univoca di osservazioni cliniche e di laboratorio
AIC	Autorizzazione all'immissione in commercio	indice univoco di prodotti farmaceutici autorizzati dall'AIFA o da CE
ATC	Anatomica Terapeutica Chimica	classificazione anatomico terapeutica e chimica dei farmaci

ARCHITETTURA

Le disposizioni attuative della normativa vigente prevedono che l'**architettura** di ogni FSE[13] regionale sia composta dai seguenti elementi infrastrutturali:

- Il **repository** delle Aziende Sanitarie, che consente la memorizzazione e l'accesso a documenti prodotti dagli organismi sanitari. Il repository può essere realizzato all'interno dell'infrastruttura dell'Azienda Sanitaria o su una infrastruttura regionale.
- Il **registry,** che permette l'indicizzazione dei documenti prodotti dagli organismi sanitari e memorizzati nei repository.

Le regioni possono optare per un Modello a registry centrale e repository distribuito o per un Modello a Registry e repository centrali.

L'interazione tra i vari FSE regionali è garantita dall'**Infrastruttura Nazionale di Interoperabilità** (INI)[14], basata sul profilo standard IHE Cross-Enterprise Document Sharing (XDS.b) per le transactions, che dovrà utilizzare l'Anagrafe Nazionale degli Assistiti (ANA) per identificare univocamente gli assistiti di ogni regione.

[13] Circolare AgID n. 4 /2017 del 1° agosto 2017, "Documento di progetto dell'Infrastruttura Nazionale per l'Interoperabilità dei Fascicoli Sanitari Elettronici (art. 12 - comma 15-ter – D.L. 179/2012)"

[14] Istituita con DM del MEF del 4 Agosto 2017, INI è progettata e realizzata dal Ministero dell'Economia e delle Finanze (MEF)

Modello di interoperabilità INI

INI svolge la funzione di mediatore nella comunicazione tra i diversi FSE Regionali, permettendo di:

- Indicizzare sul FSE della Regione di Assistenza i documenti relativi a eventi clinici dell'assistito che hanno avuto luogo fuori Regione
- Intermediare le richieste di ricerca e consultazione di documenti tra Regioni differenti
- Abilitare il trasferimento di indici (fascicoli) tra i diversi domini regionali.

Legenda:

- RDA (Regione di Assistenza)
- RDE (Regione di Erogazione)
- RDC (Regione Contenente un Documento o dato)
- RDPA (Regione Precedente Di Assistenza (RPDA).

GOVERNANCE

La normativa affida al Tavolo tecnico[15] il monitoraggio e l'indirizzo delle attività connesse al FSE, con le seguenti finalità:

- Verificare lo stato di attuazione e utilizzo del FSE
- Elaborare contenuti, formati e standard di documenti sanitari e socio-sanitari del nucleo minimo e dei documenti integrativi.

Il tavolo si avvale di Gruppi di Lavoro tematici permanenti (GdL) costituiti da rappresentanti di AgID e Ministero della Salute (MdS), da referenti regionali e da rappresentanti del Consiglio Nazionale delle Ricerche CNR. Ogni Gruppo è coordinato, sulla base delle diverse competenze specifiche, dall'AgID e/o dal MdS e/o da una Regione capofila.

Ai GdL sono affidate le seguenti tematiche:

- Definizione dei contenuti dei documenti previsti per il FSE
- Interoperabilità del FSE: definire e formalizzare le specifiche tecniche e gli standard
- Firma documenti: precisare e definire le modalità tecniche di firma dei documenti che compongono il FSE
- Definizione delle modalità di gestione del consenso e delle deleghe
- Modalità di accesso al FSE: identificare, definire e precisare le modalità di accesso
- Comunicazione: promozione di azioni di comunicazione e diffusione delle attività relative al FSE
- Codifiche: coordinare, supportare e fornire linee guida per la gestione standardizzata e integrata delle codifiche.

3.2 STATO DI ATTUAZIONE DEL FSE

A oggi, lo stato di attuazione del FSE nelle diverse regioni può essere così riassunto[16]:

- Il nucleo minimo dei documenti clinici previsti **non è stato pienamente implementato** in tutte le Regioni, limitando significativamente l'utilità effettiva del FSE
- Il FSE contiene prevalentemente documenti clinici con **dati non strutturati**, limitando così il suo utilizzo a fini analitici o non prettamente consultivi
- Il FSE è **implementato in maniera disomogenea** nelle Regioni, sia in termini di contenuti che di standard, limitando così la portabilità dei contenuti da una Regione all'altra e l'accesso ad operatori dislocati su tutto il territorio nazionale.

I seguenti paragrafi descrivono nel dettaglio l'attuale stato di attuazione, rispetto alle direttrici di azione sopra identificate, evidenziando il contrasto tra l'attivazione formale del FSE in tutta Italia e il suo effettivo utilizzo sul territorio.

[15] Art. 26 del DPCM n. 178/2015, istituito nell'ambito della cabina di regia del NSIS

[16] Report prodotti dal Tavolo Tecnico e survey condotte nel corso del 2021 da AGID e il MITD

SERVIZI

Non tutti i servizi previsti dalla normativa sono, a oggi, diffusi a livello nazionale:

- I servizi specifici offerti dal FSE nelle diverse Regioni, le comunicazioni di ricette e le consultazioni di referti sono ampiamente diffusi
- **I servizi più avanzati e con potenziale di efficientamento per il sistema** (e.g. prenotazioni visite online e consultazione di dati provenienti da dispositivi per telemedicina) **rimangono molto poco diffusi**[17]

Servizio	N° Regioni che offre il Servizio
Comunicazione NRE - Ricette	18
Referti (oltre a quelli di laboratorio)	15
Consultazione libretto vaccinale	12
Scelta/revoca MMG/PLS	12
Inserimento, aggiornamento, ricerca, recupero e…	12
Pagamenti prestazioni	10
Prenotazioni visite ed esami SSN	10
Autocertificazioni esenzioni per reddito	7
Consultazione tempi di attesa	6
Consultazione budget celiachia	6
Consultazione immagini diagnostiche	4
Prenotazioni visite ed esami Libera Professione	4
Consultazione dati provenienti da dispositivi per…	2

- **I servizi disponibili per il collegamento a FSE da parte delle strutture e degli operatori sanitari** sono presenti in quasi tutte le regioni e garantiscono un buon interfacciamento con l'anagrafe regionale, i MMG/PLS, le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate[18].

Servizio	N° Regioni che offre il Servizio
Interfacciamento/collegamento con strutture sanitarie pubbliche	20
Interfacciamento/collegamento con MMG/PLS	18
Interfacciamento con anagrafe sanitaria regionale	16
Interfacciamento/collegamento con strutture sanitarie private accreditate	13
Interfacciamento/collegamento con strutture sanitarie private non accreditate	5

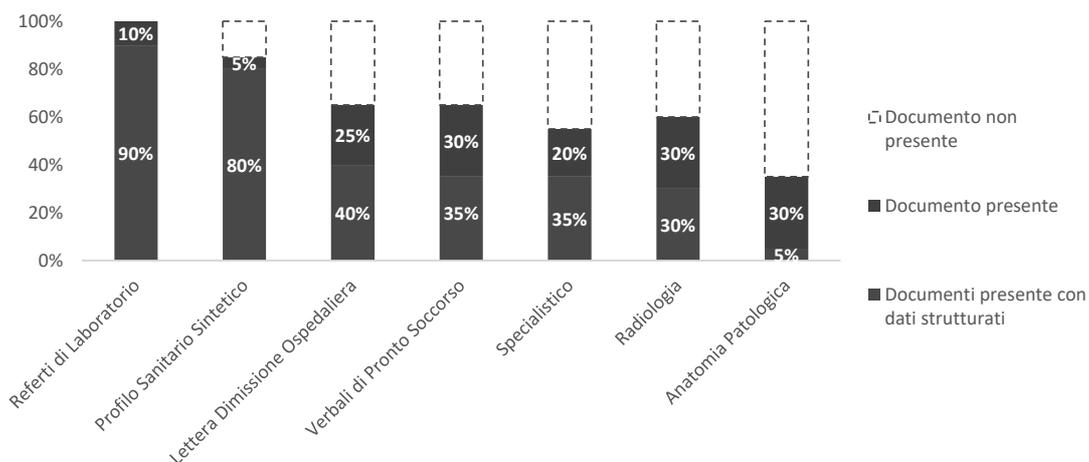
CONTENUTI

La presenza dei documenti componenti il nucleo minimo del FSE non è assicurata in tutte le Regioni, come evidenzia la rilevazione condotta da_MdS e dal MITD[19]e ove lo sia, **non sempre tali documenti sono gestiti in maniera strutturata** (CDA2 o CDA2 innestato in PDF), bensì nella forma di documenti non strutturati (PDF). Questo pone limiti importanti all'utilizzo del FSE.

[17] Survey svolta dal MITD su 18 Regioni (eccezion fatta per Regione Umbria da cui non sono pervenuti riscontri) e 2 Province Autonome ad Aprile 2021
[18] Survey svolta dal MITD su 18 Regioni (eccezion fatta per Regione Umbria da cui non sono pervenuti riscontri) e 2 Province Autonome ad Aprile 2021
[19] Survey svolta su 18 Regioni e 2 Province Autonome ad Aprile 2021

100%
80%
60%
40%
20%
0%

	Referti di Laboratorio	Profilo Sanitario Sintetico	Lettera Dimissione Ospedaliera	Verbali di Pronto Soccorso	Specialistico	Radiologia	Anatomia Patologica
Documento presente	10%	5%	25%	30%	20%	30%	30%
Documenti presente con dati strutturati	90%	80%	40%	35%	35%	30%	5%

Documento non presente
Documento presente
Documenti presente con dati strutturati

Oltre alla mancanza di tipologie documentali del nucleo minimo e alla carenza di dati strutturati, sono state rilevate le seguenti criticità:

- **Alimentazione non uniforme**: anche nelle Regioni in cui è stata attuata la realizzazione del nucleo minimo, e in alcuni casi dei documenti integrativi, l'alimentazione risulta essere non uniforme da parte delle diverse strutture sanitarie in esse operanti. Questo emerge chiaramente dalla rilevazione effettuata dal MITD[20] sull'effettiva alimentazione dei fascicoli degli assistiti, di cui si riporta nel seguente grafico una sintesi che mostra il numero di documenti pubblicati e indicizzati sul FSE rispetto al totale delle prestazioni erogate, fornendo anche indicazione dei documenti gestiti in formato CDA2.

[20] Assessment condotto dal MITD sulle Regioni in merito all'effettivo stato di alimentazione del FSE Regionale, valutato sulla base del numero di documenti indicizzati sul FSE e le prestazioni erogate dalle strutture sanitarie pubbliche negli ultimi 2 anni.

Regione	Anno	% alimentazione FSE in CDA2	% alimentazione FSE non in CDA2
EMR	2020	89,5%	
EMR	2021	91,6%	
LOM	2020	22,9%	53,1%
LOM	2021	31,5%	46,7%
TOS	2020	55,8%	9,4%
TOS	2021	59,7%	6,5%
PIE	2020	15,3%	3,2%
PIE	2021	42,9%	14,3%
PUG	2020	34,3%	
PUG	2021	41,0%	
MOL	2020	4,5%	
MOL	2021	37,7%	
PAB	2020	12,6%	
PAB	2021	36,0%	
FVG	2020	16,8%	10,9%
FVG	2021	20,7%	14,5%
VEN	2020	17,7%	7,4%
VEN	2021	19,7%	7,8%
SAR	2020	23,1%	
SAR	2021	27,4%	
BAS	2020	26,9%	
BAS	2021	26,8%	
VDA	2020	19,8%	0,3%
VDA	2021	18,1%	0,3%
PAT	2020	0%	23,7%
PAT	2021	0%	24,2%
LAZ	2020	11,7%	6,3%
LAZ	2021	19,2%	2,9%
MAR	2020	2,1%	0,8%
MAR	2021	10,8%	3,1%
UMB	2020	6,8%	
UMB	2021	11,9%	0,1%
CAL	2020		
CAL	2021	3%	4,0%
SIC	2020	[illegible]	0,0%
SIC	2021	4,2%	0,8%
LIG	2020	2,8%	1,3%
LIG	2021	3,1%	1,3%
CAM	2020		
CAM	2021	0	0,1%
ABR	2020		
ABR	2021		

Figura 1 Percentuale alimentazione FSE rispetto alle prestazioni erogate relativamente ai documenti del nucleo minimo[21]

- **Mancanza di regole e sistemi di codifica esaustivi**: anche laddove vengono prodotti documenti clinici strutturati, l'adozione dei sistemi di codifica previsti dalla normativa non è sempre rigorosa con conseguente degrado della qualità del contenuto informativo che alimenta il FSE. In molti casi, l'assenza di regole condivise centralmente per l'applicazione dei sistemi di codifica, ha contribuito alla proliferazione di sistemi di codifica locali, regionali o definiti dalla singola azienda sanitaria / ospedaliera. Questi sistemi di codifica locali, però, ostacolano i processi di interoperabilità sovra aziendale / regionale e producono contenuto informativo consultabile a livello locale.

ARCHITETTURA

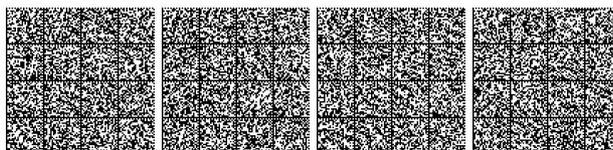
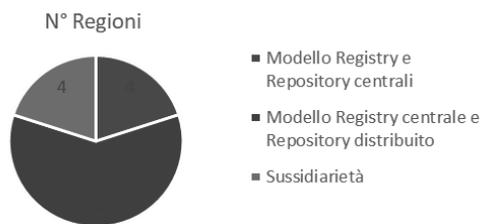
Le Regioni hanno sviluppato diversi modelli architetturali per i propri FSE regionali:

- Il 60% delle Regioni ha adottato il "Modello Registry centrale e Repository distribuito"
- Le quattro Regioni in sussidiarietà (Abruzzo, Calabria, Campania e Sicilia) adottano l'infrastruttura FSE-INI gestita dal MEF
- Quattro Regioni non in sussidiarietà adottano un modello di FSE composto da Registry e Repository entrambi centralizzati, ferma restando la segregazione dei dati nell'ambito del Repository gestito a livello regionale.

[21] I dati della Regione Abruzzo non sono disponibili

N° Regioni

4 4

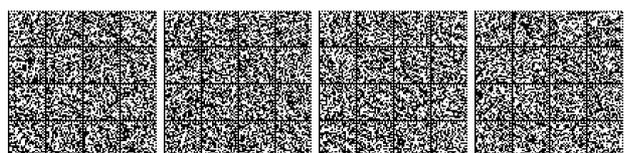
- Modello Registry e Repository centrali
- Modello Registry centrale e Repository distribuito
- Sussidiarietà

L'interoperabilità tra sistemi informativi delle strutture sanitarie, produttori dei documenti clinici, e i repository documentali, è attuata dalle Regioni secondo specifiche tecniche differenti, talvolta anche a livello di ASL/AO operante nel medesimo territorio regionale.

L'interoperabilità tra gli FSE delle Regioni e Province Autonome è implementata mediante INI, con l'obiettivo di assicurare all'assistito la portabilità del suo fascicolo in caso di trasferimento di Regione, la ricerca e consultazione dei suoi documenti prodotti al di fuori della Regione di assistenza. A partire da Novembre 2021, il MITD, con la collaborazione del MEF e di 3 Regioni Pilota (Lombardia, Emilia-Romagna e Puglia), ha svolto un assessment sull'interoperabilità tra gli FSE volto a rilevare non tanto il suo funzionamento tecnico bensì la sua efficacia in termini di processo attuato end-to-end e servizio reso al cittadino. In particolare, l'assessment si è concentrato sul processo di portabilità del fascicolo di un assistito da una Regione ad un'altra, in caso di trasferimento di Regione di assistenza. Esso è stato condotto attraverso survey e simulazione in un ambiente "in vitro" dei processi attuati nel trasferimento di fascicoli via INI tra le 3 Regioni. L'esecuzione di 132 simulazioni ha permesso di rilevare le **problematiche esistenti e le conseguenti azioni di miglioramento** di breve, medio e lungo periodo, di seguito riportate in tabella e classificate rispetto alla tipologia di ambito di incidenza ed amministrazione competente.

Azioni di Miglioramento	**Regioni**			**Amministrazioni Centrali**		
	Breve	**Medio**	**Lungo**	**Breve**	**Medio**	**Lungo**
Anagrafica	2	3		1		1
Consensi	3			4	1	3
Deleghe				1	1	1
Metadatazione	8					
Processo (trasferimento)	13	1		8	1	
Specifiche	1			12	3	
Normativa				1	1	
Pregresso (ante INI)				3	1	
Gestione operativa				3		1
Infrastruttura	4					
Totale	**31**	**4**	**0**	**33**	**8**	**6**

In conclusione, sulla base di tale ricognizione, l'interoperabilità degli FSE regionali risulta limitata dai seguenti fattori:

- **Assenza di una Anagrafe Nazionale Assistiti in grado di gestire posizioni anagrafiche** di assistiti, assistibili e contatti, con la quale siano allineate le Anagrafi Regionali utilizzate per l'apertura dei fascicoli a livello di singola Regione
- **Disomogeneità tra Regioni nel livello di copertura delle tipologie documentali** rispetto al nucleo minimo e ai documenti integrativi
- **Esperienza d'uso disomogenea nel rendering e presentazione dei documenti** all'utente (applicazione fogli di stile a documenti strutturati CDA2, PDF con iniezione di CDA2, PDF nativo)
- **Applicazione di modalità di firma digitale differenti** (XaDES, PaDES, CaDES)
- **Metadatazione di documenti storici non omogenea tra Regioni**, perché prodotti e pubblicati prima dell'istituzione della Infrastruttura Nazionale di Interoperabilità (INI).

Ciò implica:

- Processi di **trasferimento di fascicoli tra Regioni non automatizzabile**
- Possibilità di avere **fascicoli aperti a livello regionale su posizioni anagrafiche non esistenti per INI**, basato sul sistema Tessera Sanitaria e non sull'Anagrafe Nazionale Assistiti
- **Trasferimento parziale di fascicoli** tra una Regione di precedente assistenza e una nuova Regione di assistenza
- **Impossibilità di recuperare e visualizzare documenti** prodotti in strutture di altre Regioni.

GOVERNANCE

I tavoli tecnici di monitoraggio e di indirizzo del FSE, avviati tra il 2016 e il 2017, definiscono i processi e le regole di interoperabilità in qualità di espressione tecnico-operativa della cabina di regia NSIS. Nel processo di definizione delle specifiche tecniche partecipano anche AgID e HL7 Italia, sezione italiana dell'organo di standardizzazione HL7 International.

Ad oggi, la maggioranza dei tavoli ha concluso l'iter di standardizzazione solo parzialmente. Alcuni, pur avendo completato le specifiche, non hanno ricevuto la validazione dal Ministero della Salute, dalle Regioni e dalle province autonome, altri non hanno concluso o avviato i lavori.

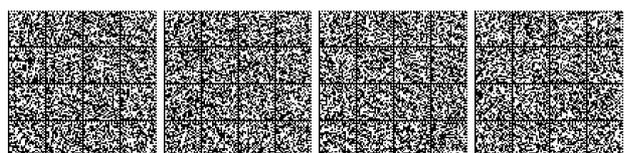
Pertanto, pur avendo raggiunto buoni risultati in termini di specifiche tecniche prodotte, emergono i seguenti punti di debolezza:

- **Scarsa multidisciplinarietà**: i tavoli di lavoro sono composti per la maggior parte da esperti di processi sanitari, nonostante le attività di definizione delle specifiche coinvolgano anche aspetti riguardanti l'applicazione clinica, l'adozione di codifiche, la progettazione dei requisiti tecnici di interoperabilità, l'impiego di standard internazionali, la valutazione degli impatti normativi
- **Processo di ingaggio delle regioni poco strutturato**: i soggetti coinvolti nei gruppi di lavoro, in particolare le Regioni, non hanno sempre un chiaro mandato in termini di contributo atteso, tempi e risorse richieste per il raggiungimento dell'obiettivo
- **Debole coinvolgimento degli enti di standardizzazione**: il passaggio dalla definizione dei requisiti dei dataset all' emissione delle specifiche standard richiede il coinvolgimento degli enti di standardizzazione, che per loro natura si basano su una partecipazione volontaristica. Tale partecipazione, se non supportata con azioni dirette dai portatori di interesse, non garantisce il raggiungimento degli obiettivi nei tempi e modi attesi
- **Processo di messa in norma**: il processo che porta dalla validazione tecnica del tavolo di lavoro alla pubblicazione e prescrizione nell'applicazione dei risultati, non si avvale di strumenti regolatori tempestivi.

Inoltre, diversi aspetti importanti rimangono ad oggi non presidiati da tale sistema di governo del FSE, implicando le seguenti conseguenze:

- **Nessuna esperienza d'uso di riferimento** risulta fissata ed assunta a livello nazionale per i servizi utente rispetto a processi e modalità di interazione attuati, dando luogo a disomogeneità tra Regioni nel rispettivo accesso e fruizione dei servizi stessi
- **Assenza di linee guida nazionali di alimentazione** del FSE da parte dei sistemi software che producono documenti clinico-sanitari, che induce, ad esempio, ad avere implementati, al mutare della ASL/AO di riferimento, differenti scenari di integrazione a parità di tipologia di ambito informativo e soluzione
- **Nessuna disciplina che preveda processi di qualificazione dei vendor** per l'integrazione tra FSE e rispettive soluzioni che producono documenti, e che risulti utile ad assicurare l'effettiva capacità di alimentare il FSE
- **Presenza di obbligo all'alimentazione del FSE** da parte di operatori e strutture sanitarie, **privo di un regime sanzionatorio applicabile** laddove non rispettato che non assicura di conseguenza l'effettiva tempestività e completezza delle informazioni
- **Nessuna previsione regolamentaria, in assenza della disciplina attuativa, per quanto attiene i processi di gestione delle deleghe** per l'accesso e la consultazione del FSE di minori e soggetti sottoposti a tutela da parte dei rispettivi tutori legali.

CONSEGUENZE

Le criticità anzi evidenziate inducono ad avere un utilizzo dei servizi del FSE complessivamente basso. I principali fattori che determinano questa condizione di basso utilizzo dei servizi del FSE sono:

- **Scarsa conoscenza dei cittadini assistiti del FSE**

  Secondo una ricerca condotta dall'*Osservatorio Innovazione Digitale in Sanità della School of Management del Politecnico di Milano*, solo il 38% dei cittadini ha sentito parlare del FSE, una percentuale che si innalza solo nel caso di pazienti cronici o con gravi problemi di salute.

Conoscenza del FSE		
Categoria di cittadini	**Conosce**	**Utilizza**
Assistiti	38%	12%
Pazienti cronici o con gravi problemi di salute[22]	73%	37%

- **Incapacità del FSE di dare risposta a bisogni del cittadino assistito inerenti alle proprie cure**, prevalentemente derivante dalla sua bassa alimentazione in termini di dati e documenti presenti. I pazienti che utilizzano il FSE, nonostante riscontrino benefici legati alla gestione di aspetti amministrativi e logistici, non riescono a ottenere dallo strumento informazioni fondamentali legate al rispetto del piano di cura.

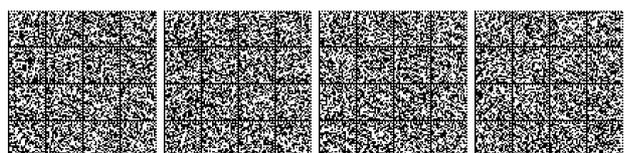
	Voto 9-10	Voto 7-8	Voto 5-6	Voto 2-4	Voto 1
Evito di spostarmi da casa se non è necessario (es. per ritirare un referto)	71%	13%	6%	4%	6%
Mi permette di avere i documenti sanitari in un unico "luogo"	67%	18%	6%	2%	7%
Permette a tutti i medici di avere i miei documenti sotto controllo	64%	16%	8%	4%	8%
Trovo sempre i documenti clinici che mi servono	55%	18%	11%	8%	8%
Mi ricorda le visiste e gli esami che devo fare	31%	29%	14%	10%	16%

  Dunque, sebbene cresca la propensione dei cittadini a utilizzare i canali digitali rispetto a problemi di salute e malattie (69%), rispetto a farmaci e terapie (65%) e per cercare di formulare una propria diagnosi sulla base dei sintomi (62%), il FSE non rappresenta ad oggi un punto di riferimento per acquisire tali informazioni.

- **Incapacità del FSE di fornire un valido e attendibile strumento di cura a MMG/PLS e Medici Specialisti**, derivante dalla sua bassa alimentazione e incompletezza della storia clinica.
  La Cartella Clinica di MMG/PLS non è ad oggi utilizzata in modo capillare e sistematico da tutti i MMG/PLS. Anche laddove è utilizzata, non è sfruttata al massimo delle sue potenzialità come strumento clinico. Inoltre, in molti casi in cui gli MMG/PLS utilizzano cartelle cliniche di MMG/PLS, non è sempre attiva la loro integrazione con il FSE, limitando quindi l'alimentazione del Fascicolo e la sua consultazione.

La seguente tabella riassume i tratti salienti del FSE inizialmente concepito e del FSE in essere.

22 Pazienti con scompenso cardiaco, artrite reumatoide o altre malattie reumatiche, diabete, asma, allergie, BPCO e patologie oncologiche

	Concezione del FSE	Stato di Attuazione
Servizi	▪ Per i Cittadini: Consultazione FSE, consenso, delega per minori e soggetti posti a tutela ▪ Per gli Operatori Sanitari: accesso a dati e documenti FSE per finalità di cura e per emergenze ▪ Per le Istituzioni Sanitarie: accesso alle informazioni del FSE in forma anonima per finalità di governo ▪ Per finalità di ricerca ▪ Esperienza d'uso dei servizi non disciplinata	▪ Cittadini: un utilizzo minore del 50% ▪ Operatori Sanitari: - un utilizzo da parte di MMG/PLS solo in 1 regione superiore al 50% - un utilizzo da parte delle Aziende Sanitarie che va dal 20% al 100% nella metà delle regioni ▪ Istituzioni Sanitarie: nessun servizio per finalità di governo ▪ Nessun servizio per finalità di ricerca ▪ Servizi offerti dagli FSE disomogenei per modalità di accesso e fruizione
Contenuti	▪ Nucleo minimo con 9 tipologie documentali del nucleo minimo, di cui 4 referti, in formato HL7 CDA2 ▪ Documenti integrativi senza obbligatorietà di formato HL7 CDA2 ▪ Adozione sistemi di codifica LOINC, ICD9-CM, AIC, ATC per i soli documenti del nucleo minimo ▪ Non vige l'obbligo esplicito per i professionisti sanitari di alimentare il FSE	▪ Nucleo minimo con 2 tipologie documentali del nucleo minimo (Dossier Farmaceutico, Consenso alla Donazione di Organi) prive di specifiche tecniche implementative HL7 CDA2 ▪ Documenti integrativi privi di specifiche HL7 CDA2 ▪ Documenti prevalentemente non strutturati (PDF) ▪ Documenti non sempre firmati ▪ Informazioni cliniche contenute nei documenti strutturati (HL7 CDA2) non sempre codificate e valorizzate ▪ Bassa alimentazione del FSE anche rispetto al nucleo minimo ▪ Disomogeneità dei documenti gestiti tra Regioni in termini di catalogo, formato, firma e visualizzazione
Architettura	▪ Indice FSE di livello Regionale ▪ Repository Documentale delle ASL/AO realizzato presso di esse o centralmente su infrastruttura regionale ▪ Interoperabilità tra FSE via INI, attuata anche grazie ad ANA	▪ Anagrafe Nazionale Assistiti non attuata ▪ Interoperabilità tra FSE regionali limitata sia per assenza di ANA che per disomogeneità implementative degli FSE
Governance	▪ Tavolo tecnico, istituito nell'ambito della cabina di regia NSIS, che si avvale di Gruppi di Lavoro tematici costituiti da AGID, MdS, referenti regionali e rappresentanti del CNR ▪ GdL per definire e formalizzare le specifiche tecniche e gli standard ▪ Assenza di linee guida nazionali di alimentazione del FSE da parte dei sistemi produttori di documenti ▪ Assenza di una norma per la qualificazione delle soluzioni produttrici di documenti che alimentano il FSE ▪ Assenza della disciplina attuativa per quanto attiene il processo di gestione della delega per minori e soggetti sottoposti a tutela	▪ Tavolo tecnico di monitoraggio e di indirizzo del FSE con scarsa multidisciplinarietà ▪ Ingaggio delle Regioni non strutturato ▪ Debole coinvolgimento degli enti di standardizzazione ▪ Processi di messa a norma degli standard non tempestivi ▪ Integrazioni tra sistemi produttori e FSE regionali ad hoc per ASL/AO, a parità di ambiti documentali e soluzioni ▪ Assenza di obbligo normativo per i vendor ad adeguare le soluzioni per alimentare il FSE ▪ Processo di delega per minori e soggetti sottoposti a tutela non realizzato e laddove presente implementato secondo regole ad hoc

4. LINEE GUIDA DI ATTUAZIONE

Questa sezione riporta le linee strategiche che il FSE nazionale 2.0 deve seguire per il raggiungimento dei due obiettivi della Missione 6 Componente 2 del PNNR (M6C2-1). Queste linee strategiche sono elaborate prendendo in considerazione a) gli obiettivi strategici del FSE (accesso, integrazione, personalizzazione, policy) b) lo stato di partenza del FSE nazionale come mostrato nel capitolo 3 e c) le indicazioni sottese dalle raccomandazioni della Commissione Europea e le buone pratiche internazionali riportate nelle appendici.

Le linee strategiche si dividono rispetto alle quattro direttrici di azione: **Servizi, Contenuti, Architettura e Governance**.

FSE 2.0

▪ **Obiettivi da perseguire in termini di *servizi*:**
- Semplificare e uniformare l'accesso e l'uso dei servizi del SSN per cittadini e operatori sanitari
- Integrare e condividere dati clinici tra professionisti e strutture sanitarie
- Supportare una sempre maggiore qualità e personalizzazione delle cure
- Creare servizi di monitoraggio e analisi dei dati a supporto dell'azione degli organi di governo del SSN

▪ ***Contenuti* minimi da includere nel FSE**
- Dati identificativi ed amministrativi (inclusi dati su prenotazioni, libretto sanitario, ecc)
- Dati clinici (e documenti strutturati che li contengano (dove previsti nella prima fase di attuazione) acquisiti nelle attività di prevenzione, diagnosi e cura condotte dai professionisti sanitari sugli assistiti:
    - Dati del Profilo Sanitario Sintetico (Patient Summary)
    - Dati di refertazione per ogni branca
    - Dati clinici derivanti da episodi di ricovero
    - Dati di emergenza-urgenza (118, pronto soccorso)
    - Dati provenienti da Cartelle Cliniche
    - Dati del Dossier Farmaceutico
    - Dati di vaccinazione
    - Dati acquisiti durante campagne di screening
    - Dati delle prescrizioni elettroniche, gestite da Sistema TS (tramite il SAC ed i SAR)
    - Ogni altro dato clinico prodotto dai professionisti sanitari durante le attività di prevenzione, diagnosi e cura che sarà definito e standardizzato a livello nazionale in itinere
- Dati clinici e vitali acquisiti da servizi di Telemedicina
- Imaging
- Patient Generated Health Data

▪ **Formato dei dati**
- HL7 FHIR
- DICOM per le immagini diagnostiche, e DICOM-SR per i dati loro associati

▪ **Formato dei documenti:**
- PDF/A, con HL7 CDA2 iniettato, firmato in PaDES

▪ ***Architettura***
- Adozione di un modello che garantisca servizi uniformi su tutto il paese favorendo la standardizzazione dei processi di interoperabilità all'interno delle regioni e a livello nazionale
- Utilizzo del profilo IHE XDS.b per garantire l'interoperabilità dei documenti
- Utilizzo dello standard HL7 FHIR per la fruizione dei dati sanitari

▪ **Governance:**
- Definizione delle architetture e degli standard
- Identificazione dei servizi e contenuti minimi
- Qualificazione dei sistemi produttori
- Controllo sui livelli di adozione degli standard e linee guida a livello nazionale

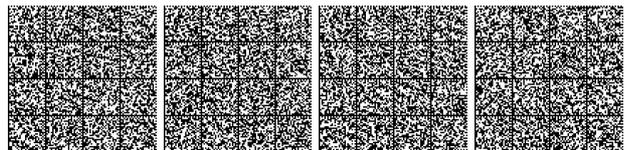
Sulla base degli obiettivi strategici e degli indirizzi evolutivi anzi delineati, si definiscono i requisiti di riferimento che il FSE dovrà realizzare in ogni sua dimensione, seguendo un percorso incrementale che decorre dalla emissione delle sue specifiche tecniche e prevede:

- **Requisiti obbligatori da attuare nel breve termine,** entro i primi 12 mesi
- **Requisiti obbligatori da attuare entro la durata del PNRR**
- **Requisiti raccomandati** per i quali non si dispone ad oggi delle informazioni necessarie all'implementazione ma sono comunque direttrici di sviluppo del FSE nazionale che saranno considerate e possibilmente implementate nella durata del PNRR.

		Requisiti Obbligatori di breve periodo	Requisiti Obbligatori entro la fine del PNRR	Requisiti Raccomandati
Servizi	Obiettivo 1: Accesso	**UX/UI dei Servizi, Comune** **Cittadini** ▪ Consultazione di documenti clinici strutturati, da parte del cittadino e, nel caso di minori o soggetti sottoposti a tutela, suoi delegati ▪ Erogazione di servizi amministrativi - Ritiro certificati e referti, - Variazione della posizione del cittadino rispetto al SSN - Gestione deleghe a minori, da parte dei genitori esercenti la patria potestà,e soggetti sottoposti a tutela	**UX/UI dei Servizi, Comune** **Cittadini** ▪ Consultazione di dati clinici ▪ Gestione delle deleghe agli informal caregiver ▪ Accesso alle prestazioni sanitarie: - Prenotazione e pagamento prestazioni, - Erogazione farmaci, - Telemedicina, - Emergenza-urgenza ▪ Empowerment nelle cure: - Informazioni sulla patologia - informazioni sul percorso di cura - Strumenti per rendere il paziente parte attiva nella cura	
	Obiettivo 2: Integrazione	**Servizi per MMG/PLS e Medici Specialisti** ▪ Accesso e compilazione di documenti clinici strutturati del cittadino assistito ▪ Scheda di Sintesi FSE dell'Assistito **Servizi per Infermieri ed altri Professionisti Sanitari** ▪ Accesso ai documenti clinici strutturati degli assistiti per quanto di pertinenza	**Servizi per MMG/PLS e Medici Specialisti** ▪ Accesso ed utilizzo dei dati clinici degli assistiti in cura ▪ Scheda di Sintesi FSE dell'Assistito dinamica ed intelligente ▪ Condivisione di informazioni e consulto tra professionisti nell'erogazione delle cure ▪ Prenotazione prestazioni ▪ Supporto per l'applicazione dei principi di appropriatezza prescrittiva nel processo di cura ▪ Presa in carico e monitoraggio aderenza alle cure dei pazienti ▪ Prevenzione Primaria e Secondaria **Servizi per Farmacisti:** ▪ Prenotazione di prestazioni sanitarie; ▪ Consultazione in tempo reale del foglio informativo della terapia e verifica della terapia erogata al paziente ▪ Registrazione di allergie e reazioni avverse ai farmaci ▪ Supporto alla valutazione dell'aderenza terapeutica **Servizi per Infermieri ed altri Professionisti Sanitari** ▪ Accesso ai dati clinici degli assistiti per quanto di pertinenza	
	Obiettivo 3: Personalizzazione			**Servizi per MMG/PLS e Medici Specialisti** ▪ Personalizzazione delle cure, mediante applicazione di modelli predittivi e di analisi integrata dei dati clinici, fenotipici e genotipici del paziente
	Obiettivo 4: Policy		**Istituzioni Sanitarie** ▪ Programmazione Sanitaria: analisi e monitoraggio della domanda e pianificazione dell'offerta di prestazioni ▪ Accesso ai dati e strumenti di analisi a supporto dei Servizi di Prevenzione **Enti di Ricerca** Estrazione, pseudo-anonimizzazione / anonimizzazione e preparazione dati amministrativi e clinici del FSE per: ▪ Advanced analytics per data exploration e identificazione di hidden patterns ▪ Addestramento modelli di AI/ML ▪ Modelli predittivi per lo studio di patologie e terapie	**Istituzioni Sanitarie** Estrazione, pseudo-anonimizzazione / anonimizzazione e preparazione dati per: ▪ Alimentazione ed integrazione dati di registri e sistemi di sorveglianza ▪ Analisi integrata dei dati e modelli predittivi di cura per organizzare e modulare l'assistenza sanitaria intorno a singole patologie e gruppi di pazienti con bisogni affini **Enti di Ricerca** Estensione data set con dati omici, genetici ed epigenetici per: ▪ Algoritmi di medicina personalizzata ▪ Algoritmi di value-based healthcare
Contenuti		**Contenuti Minimi:** ▪ Dati identificativi ed amministrativi sanitari ▪ Documenti clinici strutturati: - Profilo Sanitario Sintetico (Patient Summary) (*) - Lettera di Dimissione Ospedaliera - Verbale di Pronto Soccorso - Referto di Medicina di Laboratorio - Referto di Radiologia - Referto di Specialistica Ambulatoriale (*) - Vaccinazioni - Prescrizioni Elettroniche (raccolte da Sistema TS)	**Estensione dei Contenuti Minimi ai Dati:** ▪ Dati clinici acquisiti nelle attività di prevenzione, diagnosi e cura condotte dai professionisti sanitari sugli assistiti, quali: - Dati di refertazione per ogni branca - Dati clinici derivanti da episodi di ricovero - Dati di emergenza-urgenza (118, pronto soccorso) - Dati provenienti da Cartelle Cliniche - Dati del Dossier Farmaceutico (**) - Dati di vaccinazione - Dati acquisiti durante campagne di screening	**Contenuti Integrativi:** ▪ Microbioma ▪ Exposome ▪ Omici **Formato dei dati** ▪ HL7 FHIR

	Formato dei documenti: ▪ PDF/A, con HL7 CDA2 iniettato, firmato in PaDES ▪ SAC/Sistema TS per prescrizioni nazionali, HL7 CDA2 per interoperabilità transfrontaliera **Dizionari e Sistemi di Codifica:** ▪ ICD9-CM per diagnosi, interventi e quesito diagnostico, ▪ LOINC (*) per Specialità d'esame e risultati di tutti gli esami diagnostici (es. laboratorio, anatomia patologica, diagnostica strumentale, prestazioni specialistiche) ▪ UCUM, per le unità di misura utilizzate nel mondo scientifico ▪ AIC per le confezioni farmaceutiche ▪ ATC per i principi attivi dei farmaci ▪ Altre codifiche necessarie per identificare altri prodotti sanitari (dispositivi medici, alimenti a fini medici speciali, preparazioni magistrali, ecc)	- Dati contenuti nei documenti integrativi ex DPCM 178/2015 e già implementati dalle Regioni, previa loro standardizzazione - Ogni altro dato clinico prodotto dai professionisti sanitari durante le attività di prevenzione, diagnosi e cura che sarà definito e standardizzato a livello nazionale ▪ Dati clinici e vitali acquisiti da servizi di Telemedicina ▪ Imaging ▪ Patient Generated Health Data **Formato dei dati** ▪ HL7 FHIR ▪ DICOM, per le immagini diagnostiche, e DICOM-SR per i report ad esse allegati **Dizionari e Sistemi di Codifica:** ▪ SNOMED-CT per la terminologia clinica	
Architettura	▪ Evoluzione piattaforma INI con Portale Nazionale del FSE ▪ Registry Nazionale (Indice Nazionale dei Documenti) ▪ Anagrafe Nazionale Assistiti (ANA) ▪ Gateway per l'acquisizione e validazione di dati e documenti clinici direttamente dai sistemi produttori adottati da professionisti e strutture sanitarie (implementazione) ▪ Sistema Monitoraggio e Controllo alimentazione FSE	▪ Data Repository Centrale ▪ Strumenti di Advanced Analytics ed Intelligenza Artificiale ▪ Gateway (deployment ed adozione sul territorio secondo i tempi che saranno definiti nei documenti di programmazione che seguiranno le presenti Linee Guida)	
Governance	▪ Definizione regole per la digitalizzazione di servizi e processi sanitari, ▪ Definizione dati e algoritmi utili a supportare le decisioni cliniche ▪ Standardizzazione di dati e interoperabilità, certificazione e Accreditamento soluzioni integrate con il FSE ▪ Definizione norme in materia di sanità digitale ▪ Identificazione delle infrastrutture abilitanti e garanzia della rispettiva sicurezza ▪ Definizione e monitoraggio degli indicatori target di alimentazione ed utilizzo del FSE		

(*) La produzione del Patient Summary e del Referto di Specialistica Ambulatoriale, così come l'adozione del LOINC, dovrà avvenire nei primi 24 mesi dalla emissione delle specifiche tecniche del nuovo FSE, secondo le tempistiche definite nei documenti di programmazione che seguiranno le presenti Linee Guida.

(**) Il Dossier Farmaceutico sarà implementato in FHIR e seguirà un percorso implementativo per raccogliere i rispettivi dati incrementale che partirà già dal primo anno e si concluderà entro i termini previsti dal PNRR e secondo le tempistiche che saranno definite nei documenti di programmazione che seguiranno le presenti Linee Guida.

4.1 REQUISITI OBBLIGATORI DI BREVE PERIODO

Cosa è il FSE a questo stadio? Il FSE è composto da un ecosistema di documenti e servizi standardizzati e omogenei a livello nazionale che rispondono alle esigenze di:

- **Cittadini** per la ricerca e consultazione dei documenti clinici e l'accesso a servizi amministrativi del SSN (es. variazione posizione dell'assistito rispetto al SSN)
- **Operatori Sanitari** e precisamente
  - ***MMG/PLS e i Medici Specialisti*** per la ricerca e consultazione dei documenti clinici dei propri assistiti e di condivisione e collaborazione con altri professionisti per finalità di cura
  - ***Infermieri ed altri Professionisti Sanitari*** per la ricerca e consultazione dei documenti clinici degli assistiti di cui seguono le cure, limitatamente ai dati di propria pertinenza ed ai trattamenti ad essi consentiti.

L'interazione utente-FSE per l'accesso ai suoi *servizi* avviene sulla base di un **modello di interfaccia utente e di un processo di erogazione del servizio unico ed omogeneo a livello nazionale.** La UX/UI di ogni servizio erogato dal FSE o suo tramite, è comune ed uniforme tra livello centrale e livello regionale/provinciale, e nell'ambito di quest'ultimo tra tutte le Regioni e Province Autonome, qualsiasi sia il canale di fruizione (Portale web, App Mobile). I servizi sono implementati anche tenendo conto delle best practices adottate a livello locale e riutilizzabili a livello nazionale.
Tutti i servizi utente sono accessibili dal Portale del FSE, sia regionale che nazionale. Laddove esistente un Portale FSE Regionale il Portale Nazionale del FSE funge da proxy verso il primo.
Per gli utenti corrispondenti ad operatori sanitari, i servizi di accesso ai documenti del FSE sono fruibili, oltre che attraverso il Portale FSE, mediante servizi di integrazione con i sistemi software impiegati da tali utenti per lo svolgimento delle proprie attività (es. cartella clinica di studio medico del MMG/PLS, cartella clinica elettronica ospedaliera / ambulatoriale, pronto soccorso, ADT, ecc).
Il Portale del FSE consente l'accesso ai servizi ed ai documenti previa autenticazione e verifica delle autorizzazioni al trattamento dei dati dell'utente richiedente.
L'erogazione di servizi anagrafici – amministrativi (es. scelta e revoca del MMG/PLS) utili a richiedere / comunicare eventuali variazioni della sua posizione rispetto al SSN sono assicurati dal Portale del FSE mediante integrazione con l'Anagrafe Nazionale Assistiti, nel caso di Portale Nazionale del FSE, piuttosto che le Anagrafi Assistiti regionali e provinciali, nel caso di Portali di FSE non in sussidiarietà.

I *documenti clinici* contenuti nel FSE sono limitati ai documenti del nucleo minimo ex DPCM 178/2015 per i quali sono già definite le specifiche tecniche HL7 CDA2, cui si aggiungono le vaccinazioni, le prescrizioni elettroniche ed eventualmente i documenti integrativi già adottati dalle Regioni, previa loro standardizzazione. I documenti contengono i dati clinici prodotti dai professionisti sanitari durante gli episodi di diagnosi e cura, strutturati e codificati nel rispetto dello standard HL7 CDA2.

Le strutture sanitarie da cui vengono acquisiti i documenti clinici sono quelle pubbliche e private accreditate con il SSN; nel caso di strutture accreditate, vengono acquisiti documenti clinici riferiti sia a prestazioni erogate in regime di convenzione con il SSN che in regime privatistico.

L'*architettura* del FSE è implementata per

- Indicizzare a livello sia regionale (indice regionale) sia nazionale (indice nazionale) i documenti clinici prodotti presso le strutture sanitarie ed archiviati nei rispettivi repository documentali, al fine di garantire continuità all'archiviazione dei documenti clinici
- Assicurare che i fascicoli siano aperti su posizioni anagrafiche univocamente identificabili a livello nazionale
- Introdurre i primi elementi architetturali (gateway) per acquisire e validare i dati clinici prodotti dai sistemi adottati dalle strutture sanitarie, al fine di preparare il percorso di trasformazione verso un FSE basato sui dati e sul loro utilizzo per la cura dei pazienti (requisito obbligatorio per la fase successiva)
- Monitorare e controllare la qualità dei documenti clinici (in futuro dei dati clinici), la effettiva alimentazione ed utilizzo del FSE e il rispetto dei livelli di servizio minimi per i cittadini e operatori sanitari.

L'istituzionalizzazione di processi di governance per disegnare e disciplinare il sistema di regole organizzative, cliniche, tecniche e giuridiche, di medio e lungo periodo, alla base della digitalizzazione delle strutture sanitarie pubbliche e private e funzionali alla attuazione e alimentazione del FSE, abilitano (i) alla sua standardizzazione a livello nazionale (obiettivo di questa fase), (ii) alla sua evoluzione verso una concezione di FSE più orientata ai dati (obiettivo della seconda fase).

4.1.1 Servizi

4.1.1.1 Servizi per i Cittadini

Il FSE deve rappresentare il punto unico ed esclusivo di accesso ai servizi di sanità digitale per i cittadini, semplificando e uniformando a livello nazionale l'accesso alle cure.

Attraverso il FSE il cittadino potrà accedere:

1. **Ai documenti clinici strutturati**, in esso raccolti e relativi alla storia clinica del cittadino assistito e ai suoi dati amministrativi, i quali definiscono la posizione dello stesso rispetto al SSN
2. **Alle prestazioni di carattere amministrativo** e relative alla comunicazione delle variazioni della posizione dell'assistito rispetto al SSN e per il ritiro di certificati e referti.

Identità Digitale e Gestione delle Policy di Accesso al Fascicolo

L'identificazione ed autenticazione del cittadino sul FSE avviene mediante sistema di identità digitale SPID, CIE e TS-CNS.
Il cittadino sceglie il perimetro di visibilità ed accessibilità ai documenti del proprio fascicolo da parte degli operatori sanitari autorizzati per i trattamenti di pertinenza e suoi delegati (genitori, tutori). In particolare, indica sul suo fascicolo il consenso o diniego alla sua consultazione ed esprime volontà di oscurare uno o più documenti clinici o tipologie di documenti in esso indicizzati.
Nel caso di minori o soggetti sottoposti a tutela, è disciplinato ed attuato sul FSE il processo per raccogliere e verificare, anche mediante controlli anagrafici applicabili con l'Anagrafe Nazionale Assisiti (ANA), la delega a genitori e tutori legali per accedere ai documenti e servizi del suo fascicolo.
Le operazioni di accesso al fascicolo del cittadino da parte degli operatori sanitari e suoi delegati sono registrate nel suo registro dei trattamenti.

CONSULTAZIONE DI DOCUMENTI CLINICI E DATI AMMINISTRATIVI

I servizi di accesso ai documenti clinici da parte dell'assistito, nell'ambito del Portale FSE, sono orientati a rispondere alle seguenti esigenze:

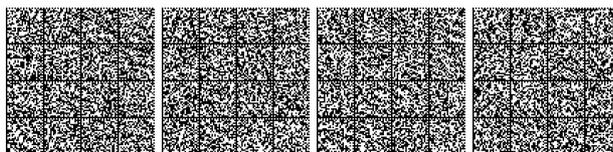
1. **La mia storia clinica** – consultazione dei documenti relativi alle prestazioni sanitarie eseguite in regime di SSN a fronte degli eventi clinici che hanno interessato l'assistito, quali visite specialistiche, esami diagnostici di laboratorio e di radiologia, ricoveri ospedalieri, accessi di pronto soccorso, vaccinazioni, piuttosto che del profilo sanitario sintetico
2. **La mia posizione rispetto al SSN** – accesso a esenzioni per patologia e/o per reddito, Regione di assistenza, Azienda Sanitaria e MMG/PLS di competenza, eventuali disabilità diagnosticate e riconosciute, ecc
3. **La storia clinica di persone da cui sono delegato** – consultazione dei documenti clinici di pazienti deleganti, nel caso di minori e soggetti sottoposti a tutela
4. **La gestione dei consensi** alla consultazione dei documenti del mio fascicolo e dell'**oscuramento** di specifici documenti clinici o tipologie di documenti clinici
5. **La gestione delle deleghe** in caso di minori e soggetti sottoposti a tutela
6. **I log degli accessi effettuati ai documenti del mio fascicolo** dagli operatori sanitari autorizzati al trattamento e dai miei delegati.

ACCESSO ALLE PRESTAZIONI AMMINISTRATIVE

I servizi di accesso alle prestazioni amministrative, nell'ambito del Portale del FSE, sono:

1. **Servizi di ritiro certificati e referti**
   - *Richiesta e ritiro di certificazioni on-line, quali certificati vaccinali* (compresa *certificazione verde* COVID-19)*, certificati medici di malattia* INPS *e* INAIL*, certificati anamnestici rilasciati da* MMG/PLS[23], ecc
   - *Ritiro di referti e di altri documenti clinici prodotti a fronte di episodi di cura che hanno interessato un assistito, ed archiviati sul* FSE *stesso.*
2. **Servizi di variazione della posizione del cittadino rispetto al SSN**

   Si tratta di servizi utili a consentire al cittadino di richiedere e/o comunicare al SSN variazioni del proprio rapporto con il SSN in termini di:

23 I certificati che dovranno essere disponibili per i primi 12 mesi riferiscono le vaccinazioni e le certificazioni di malattia INPS ed INAIL, mentre le restanti certificazioni dovranno essere assicurate secondo i requisiti da attuare entro il termine del PNRR.

- *Scelta e revoca del* MMG/PLS *e variazione della Regione o dell'Azienda Sanitaria di assistenza*
- *Richiesta e variazione esenzione per patologia, malattia rara, invalidità, reddito*
- *Comunicazione di variazioni per soggiorni di breve o lunga durata in paese estero*
- *Richiesta di assistenza di cittadino proveniente da altro stato membro dell'*UE, con identificazione via eIDAS*.*

Benefici Attesi:
- Disponibilità all'assistito dei documenti clinici prodotti nei suoi episodi di cura
- Semplificazione della fruizione dei servizi amministrativi per il cittadino.

4.1.1.2 Servizi per gli Operatori Sanitari

Il FSE raccoglierà e renderà accessibili in modo immediato e continuo i documenti clinici strutturati del cittadino assistito a tutti gli operatori sanitari autorizzati:
- **Medici di Medicina Generale / Pediatri di Libera Scelta (MMG/PLS) e Medici Specialisti**
- ***Infermieri ed altri Professionisti Sanitari*.**

Nel seguito vengono descritti i soli servizi destinati al personale medico, considerato che i servizi destinati agli Infermieri e gli altri Professionisti Sanitari per la ricerca e la consultazione di documenti clinici strutturati riferiti ad assistiti di cui seguono la cura sono i medesimi previsti per i medici, limitatamente a quanto di pertinenza.

MMG/PLS E MEDICI SPECIALISTI

I servizi erogati per i MMG/PLS e i Medici Specialisti sono:

1. Accesso ed invio di documenti clinici del cittadino assistito

- *Consultazione di documenti clinici strutturati e codificati del cittadino, relativi a prestazioni sanitarie erogate in regime di* SSN
- *Consultazione delle prescrizioni elettroniche specialistiche e farmacologiche presenti su* Sistema Tessera Sanitaria
- *Invio del* Profilo Sanitario Sintetico *integrato nella cartella clinica e relativa consultazione*
- *Invio al FSE di referti specialistici dalla cartella clinica e relativa consultazione.*

Benefici Attesi:
Formulazione di diagnosi, valutazione e definizione delle terapie e delle cure a parte dei MMG/PLS e Medici Specialisti sulla base della storia clinica degli assistiti, come emergente dai documenti clinici strutturati ad essi riferiti.

4.1.2 Contenuti

CATEGORIE DI CONTENUTI

Il FSE contiene i dati anagrafici dell'assistito, i suoi dati amministrativi sanitari, i suoi documenti clinici prodotti dai professionisti e strutture sanitarie pubbliche nell'erogazione delle cure.

Contenuti Informativi	
Dati Anagrafici e Amministrativi SSN	Comprendono i dati identificativi del paziente, i dati amministrativi inerenti alla sua posizione rispetto al SSN in termini di esenzioni, regione e ASL di assistenza, MMG/PLS di riferimento ed eventuali deleghe.
Documenti Clinici Strutturati e Codificati	Includono i documenti clinici minimi contenenti un primo set di dati fenotipici, quali: dati anamnestici, dati di obiettività fisica e strumentale, risultati analitici degli esami diagnostici e contenuti nei referti. In particolare, i documenti clinici parte del FSE sono: ▪ Profilo Sanitario Sintetico (Patient Summary) (*) ▪ Lettera di Dimissione Ospedaliera ▪ Verbale di Pronto Soccorso ▪ Referto di Medicina di Laboratorio ▪ Referto di Radiologia

Contenuti Informativi	
	▪ Referto di Specialistica Ambulatoriale (*) ▪ Vaccinazioni ▪ Prescrizione farmaceutica ▪ Prescrizione specialistica.

(*) Con riferimento ai documenti di Patient Summary e Referto di Specialistica Ambulatoriale, si prevede che:

- l'infrastruttura del FSE dovrà implementare le funzionalità utili per la loro acquisizione, archiviazione e consultazione entro i termini previsti dalla presente fase (12 mesi),
- la loro implementazione e produzione a livello di strutture sanitarie per alimentare il FSE dovrà avvenire entro i primi 24 mesi dalla emissione delle specifiche tecniche del nuovo FSE, secondo le tempistiche che saranno definite nei documenti di programmazione che seguiranno le presenti Linee Guida.

Il contenuto del FSE in questa fase potrà essere ulteriormente esteso con nuovi documenti clinici attraverso un processo di standardizzazione istituzionalizzato a livello nazionale.

FORMATO DEI DOCUMENTI

I documenti clinici che alimentano il FSE devono contenere dati strutturati e codificati nel rispetto dello standard HL7 CDA2, come declinato nelle specifiche tecniche definite a livello nazionale. Il CDA2 dei dati che compongono il documento clinico deve essere iniettato in un PDF. Il PDF, completo del CDA2 in esso iniettato, deve essere firmato in PaDES.

Per le prescrizioni il formato da adottare deve rispettare le specifiche di:

- SAC / Sistema TS per le prescrizioni prodotte ed erogate sul territorio nazionale;
- HL7 CDA2 per le prescrizioni in interoperabilità transfrontaliera.

Per quanto attiene i documenti clinici pregressi, già presenti negli FSE Regionali nei formati con cui sono stati prodotti in origine, si valutano azioni volte a garantirne l'accessibilità all'interno della nuova architettura. In particolare, l'approccio definito prevede:

- Per i Documenti inclusi nelle specifiche INI, dovrà essere assicurata l'interoperabilità tra Regioni distinte, attraverso la conversione in PDF dei documenti non memorizzati in questo formato
- Per i Documenti che non sono censiti nell'Affinity Domain ma che sono comunque indicizzati negli FSE regionali, si prevede di
    - Introdurre una tipologia documentale con cui codificare qualsiasi documento presente nel FSE non riconducibile alle tipologie già previste in INI (estensione dell'affinity domain)
    - Convertire in formato PDF i documenti già indicizzati.

La conversione in PDF di documenti pregressi potrà avvenire anche on-demand al momento della richiesta di sua consultazione (retrieve del documento). In particolare, in presenza di documenti elettronici pregressi strutturati e firmati in HL7 CDA2 con iniettato PDF, si potrà prevedere una trasformazione dinamica all'atto della retrieve, che estrarrà il PDF iniettato e apporrà un sigillo PADES.

In ogni caso, tali azioni saranno valutate sulla base delle peculiarità regionali e della profondità storica di indicizzazione dei documenti in essere presso le diverse Regioni, anche ricorrendo ad un tavolo tecnico al fine di definire di concerto con le Regioni le specifiche tecniche che rendano omogenea questa transizione.

DIZIONARI E STANDARD DI CODIFICA

L'adozione dei dizionari e dei sistemi di codifica standard nel valorizzare i dati contenuti nei documenti clinici garantisce la loro interoperabilità semantica, e quindi l'assegnazione di un significato univocamente interpretabile per gli attori coinvolti. Per questo motivo il FSE dovrà utilizzare i seguenti dizionari e sistemi di codifica, opportunamente estesi rispetto a quanto già identificato nell'ex DPCM 178/2015.

Tipologie di codifiche	Ambito
ICD-9 CM	Diagnosi, interventi e quesito diagnostico
LOINC (*)	Specialità d'esame e risultati delle misurazioni di laboratorio
UCUM	Sistema che identifica tutte le unità di misura utilizzate nel mondo scientifico
AIC	Sistema di codifica che identifica univocamente ogni confezione farmaceutica venduta in Italia, distinguendola anche in base al numero di compresse/unità, alla percentuale di principio attivo, alla via di somministrazione, ecc.
ATC	Sistema di classificazione Anatomico Terapeutico e Chimico dei Farmaci

Nomenclatore Tariffario Nazionale	Nomenclatore per la codifica delle Prestazioni di Assistenza Specialistica Ambulatoriale, rispetto al quale dovranno essere trascodificati ed allineati i Cataloghi delle Prestazioni Regionali.
Sistemi di Codifica per altri Prodotti Sanitari	Codifiche necessarie per identificare altri prodotti sanitari (dispositivi medici, alimenti a fini medici speciali, preparazioni magistrali, ecc)

(*) L'adozione del sistema di codifiche LOINC a livello di strutture sanitarie, per la conseguente produzione e conferimento al FSE dei documenti clinici che valorizzano i rispettivi dati con tali codifiche, dovrà avvenire nei primi 24 mesi dalla emissione delle specifiche tecniche del nuovo FSE, secondo le tempistiche che saranno definite nei documenti di programmazione che seguiranno le presenti Linee Guida.

Ai dizionari e standard di codifica anzi riportati potranno aggiungersi altri che saranno identificati ed adottati come standard di livello nazionale.

PATIENT SUMMARY

Per promuovere la diffusione del "patient summary" in Italia, le azioni da implementare saranno:

1. **Semplificare le procedure di predisposizione e pubblicazione del *Patient Summary***

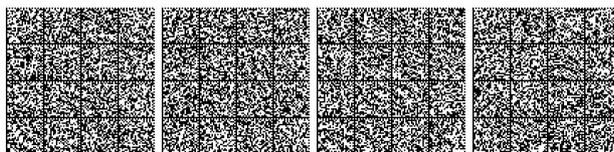
   - ***Semplificazione tecnologica****: rendere la tecnologia più affidabile, veloce e semplice da utilizzare per i MMG (vedi capitolo architettura); ciò lo si potrà ottenere semplificando la produzione del Patient Summary attraverso tre azioni:*
     1. *introduzione di una Scheda di Sintesi FSE dell'Assistito contenente un nucleo di informazioni essenziali che vanno poi a comporre il Patient Summary, valorizzate, in una prima fase (requisiti obbligatori nei primi 12 mesi),*
        a. *In parte manualmente dal MMG/PLS: terapie in atto, allergie e tolleranze, principali problemi di salute*
        b. *In parte automaticamente mediante estrazione di dati presenti nel FSE: esenzioni, ultime 3 prescrizioni, ultimi 5 eventi clinici occorsi (accessi di pronto soccorso, ricoveri, visite specialistiche)*
     2. *evoluzione, in una seconda fase (entro gli obiettivi del PNRR), verso una Scheda di Sintesi FSE dell'Assistito dinamica ed intelligente, che si alimenta attraverso l'adattamento dei dati strutturati disponibili nel FSE stesso al contesto di accesso dell'operatore sanitario*
     3. *adeguamento delle specifiche tecniche del Patient Summary allo standard europeo definito nel eHDSI Patient Summary*
   - ***Facilitazione dell'upgrade tecnologico delle soluzioni applicative****: saranno qualificati e certificati a livello centrale i software che facilitano la compilazione del "Patient Summary" e che si integrano con il FSE per assicurare la sua alimentazione e consultazione, con copertura dei costi principali sostenuti per la loro adozione*
   - ***Formazione digitale per gli operatori sociosanitari****: saranno offerti corsi di formazione digitale per i MMG/PLS e per ogni altra figura professionale coinvolta nel processo di produzione del "Patient Summary", al fine di aiutarli nella transizione verso l'utilizzo di soluzioni di sanità digitale, in particolare verso l'utilizzo dei software per la raccolta e la consultazione dei dati.*

2. **Assicurarsi che i dati che compongono il "*Patient Summary*" siano effettivamente utili e utilizzati**

   - ***Ridurre le informazioni obbligatorie contenute nel patient summary*** *esclusivamente a quelle che sono utili agli operatori sanitari e che, una volta disponibili, saranno effettivamente utilizzate. (Piano di graduale integrazione delle informazioni da creare con sistema sanitario).*

3. **Coinvolgere i cittadini in quanto principali beneficiari del successo della policy**

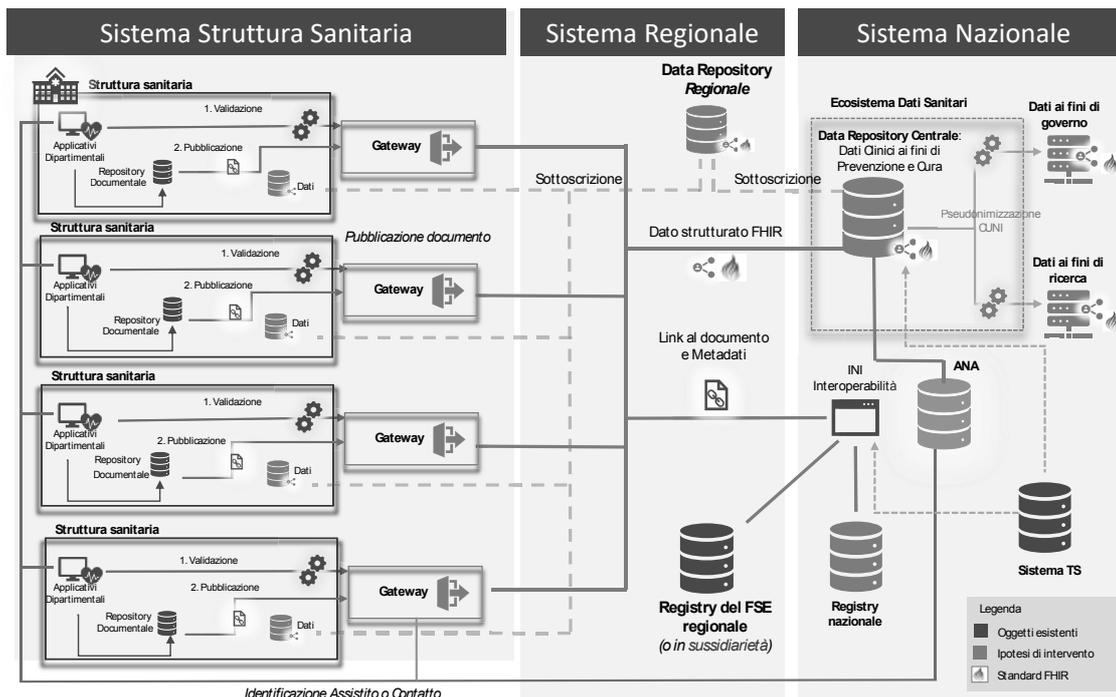
   - ***Campagna di promozione*** *sull'importanza della diffusione dei dati sanitari e sulla modalità di gestione dei dati sanitari.*

4.1.3 Architettura

La nuova architettura del FSE deve realizzare meccanismi che, favorendo l'integrazione periferica, consentano l'alimentazione completa del Fascicolo Sanitario Elettronico mediante i dati e documenti previsti dalla norma e secondo formati standard. Questa rappresenta una condizione necessaria affinché anche i meccanismi di interoperabilità possano essere efficacemente potenziati. Un altro obiettivo che si vuole raggiungere è quello di garantire uniformità di accesso ai servizi sanitari on line sul territorio nazionale e rendere fruibile l'informazione sia attraverso i documenti nativamente digitali, sia attraverso i dati atomici che li compongono, assicurando le condizioni per lo sviluppo di servizi di presa in carico dell'assistito sempre più avanzati.
Dal punto di vista operativo, ciò si traduce nella realizzazione di componenti capaci di:

- Acquisire dati e documenti dai sistemi aziendali che alimentano il FSE e verificare che siano conformi agli standard nazionali
- Abilitare meccanismi di interoperabilità più efficaci per rendere il FSE fruibile e omogeno a livello nazionale
- Realizzare l'infrastruttura necessaria per la memorizzazione e la gestione nativa del dato oltre che del documento
- Abilitare l'infrastruttura applicativa che consenta al FSE di essere l'unico ed esclusivo punto di accesso ai servizi sanitari on line per i cittadini, compresi quelli di prevenzione
- Abilitare l'interfaccia di interoperabilità con le piattaforme preposte all'uso secondario dei dati del FSE (messa a disposizione dei dati memorizzati nel FSE al NSIS, per la programmazione, ed alla piattaforma ricerca in via di realizzazione).

La nuova architettura prevede di:

- Mantenere una **struttura federata per la gestione dei documenti**, distribuita sulle singole Regioni. Questi devono essere in formato standard HL7 CDA2 e prevedere una rappresentazione "human readable" in formato PDF. Per questo motivo **il CDA2 in cui sono contenuti i dati strutturati dell'evento clinico cui riferisce il documento, deve essere iniettato nel corrispondente PDF, quest'ultimo firmato in PaDES**.
- **Mappare in standard FHIR e memorizzare i dati clinici acquisiti direttamente dai sistemi aziendali produttori in un Data Repository Centrale (e laddove previsti, anche presso repository dati regionali attuati riusando quanto realizzato per il Data Repository Centrale)**, che, implementato nell'ambito dell'Ecosistema Dati Sanitari (EDS) di cui all'Art. 21 del D.L. 4/2022, li renda poi disponibili via API per la costruzione di servizi di:
  - Prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione, rivolti ai professionisti sanitari e alle strutture sanitarie abilitate, secondo le autorizzazioni al trattamento rilasciate dagli assistiti, oltre che ai cittadini al fine consultare le proprie informazioni cliniche
  - Prevenzione, sorveglianza epidemiologica e governo, di supporto alle Direzioni Sanitarie Regionali e delle Province Autonome, nonché di prevenzione e profilassi internazionale, di supporto al Ministero della Salute.

  I dati clinici sono acquisiti e validati da gateway raggiungibili dalle reti aziendali, nel momento stesso in cui sono prodotti dai sistemi utilizzati nelle strutture sanitarie e prima che siano indicizzati nei FSE regionali i corrispondenti documenti clinici.

I nuovi elementi che andranno a completare l'architettura del FSE sono:

- **Il Gateway**: ha il compito di verificare che i dati clinici, prodotti dai sistemi utilizzati dai professionisti e dalle strutture sanitarie di prevenzione e cura, rispettino le regole sintattiche e semantiche di composizione previste dalla norma e, una volta validati, di tradurli nel formato HL7 FHIR, laddove non generati alla fonte in tale standard, per essere inviati al Data Repository Centrale. A valle della validazione dei dati clinici, qualora estratti a partire da un documento strutturato, il gateway interviene anche nel processo di indicizzazione del documento sul Registry Regionale e Nazionale, tramite INI, per garantire che venga mantenuta la correlazione fra il documento ed i dati FHIR da esso acquisiti. Esso inoltre provvede alla raccolta dei dati di log delle transazioni eseguite ed al loro invio al Sistema di Monitoraggio e Controllo implementato nell'EDS.
- **L'Ecosistema Dati Sanitari (EDS)**, di cui all'Art. 21 del D.L. 4/2022 "Decreto Sostegno", che comprende:
  - **Il Data Repository Centrale**: ha il compito di memorizzare i dati clinici acquisiti dai sistemi utilizzati dai professionisti e dalle strutture sanitarie di prevenzione e cura, i dati autonomamente generati / raccolti dall'assistito (PGHD) e i dati provenienti da sistemi di telemedicina, per renderli disponibili, secondo le autorizzazioni al trattamento rilasciate dai cittadini, a:
    - Professionisti e strutture sanitarie che hanno in carico l'assistito, oltre che all'assistito medesimo, per finalità di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione
    - Direzioni Sanitarie Regionali e delle Province Autonome, per finalità di prevenzione, sorveglianza epidemiologica e governo
    - Ministero della Salute, per finalità di prevenzione e profilassi internazionale
    - Enti di Ricerca, per finalità di ricerca medica e biomedica.

    Il Data Repository Centrale consente anche di realizzare meccanismi di interoperabilità del dato tra regioni (similmente al registry nazionale per i documenti).
  - **il Sistema di Monitoraggio e Controllo**: ha l'obiettivo di valutare l'effettiva alimentazione in termini di dati e documenti del FSE, il suo utilizzo da parte di cittadini, gli operatori e gli enti sanitari, i livelli di servizio e la continuità operativa assicurata dalla sua infrastruttura.
- **il Registry Nazionale**: ha il compito di memorizzare gli indici dei fascicoli sanitari elettronici per rendere più efficace l'interoperabilità a livello nazionale.

I dati clinici acquisiti e validati dal Gateway, oltre ad alimentare il Data Repository Centrale, potranno essere notificati e archiviati anche in repository istituiti:

- A livello regionale, nell'ambito degli FSE delle singole Regioni, per le finalità di prevenzione e governo

- A livello aziendale / di struttura sanitaria (ASL/AO), per finalità di prevenzione e cura.

Nel caso in cui una Regione e/o una Azienda Sanitaria scelga di istituire un proprio repository di dati clinici, esso dovrà essere realizzato riusando software e modello dati implementati per il Data Repository Centrale, configurandosi come istanze di quest'ultimo contenente il solo subset di dati inerenti gli assistiti di competenza, ovvero di pertinenza. Le eventuali personalizzazioni dei repository dati locali così istituiti potranno essere effettuate a livello di servizi di integrazione, analisi ed elaborazione dati, ferma restando la loro aderenza alle regole di standardizzazione previste a livello nazionale.

La realizzazione di banche dati basate su un unico modello dati a tutti i livelli semplificherà il riuso dei servizi avanzati realizzati dai vari attori dell'ecosistema.

La presenza di repository che possano ospitare i dati clinici strutturati anche a livello regionale / aziendale è ad ogni modo opzionale, restando attribuito tale compito al Data Repository Centrale.

L'allineamento dei repository aziendali e regionali con i dati del Data Repository Centrale sarà assicurato da meccanismi di sottoscrizione di servizi di aggiornamento erogati dal Data Repository Centrale medesimo, a valle della validazione e conversione dei dati acquisiti.

Agli elementi architetturali anzi indicati si aggiungono un insieme di servizi di integrazione con:

- *Anagrafe Nazionale Assistiti (ANA)*, per quanto attiene i dati anagrafici degli assistiti ed identificazione dei MMG/PLS ad essi associati; le posizioni anagrafiche di ANA sono utilizzate direttamente dal Gateway (per l'eventuale applicazione di controlli sulla esistenza delle posizioni anagrafiche cui riferiscono i dati acquisiti), dal Data Repository Centrale e Registry Nazionale, e indirettamente dai sistemi produttori e dai FSE Regionali che le adottano nei sistemi anagrafici regionali / aziendali
- *Sistema Tessera Sanitaria (Sistema TS)*, per quanto attiene l'acquisizione dei dati amministrativi di prescrizione e certificazione, nonché l'utilizzo dei dati dei medici ed operatori sanitari iscritti agli ordini professionali
- *INI-Anagrafe Consensi Nazionale*, per verificare il consenso alla consultazione del fascicolo in fase di richiesta accesso ad esso da parte del personale sanitario
- *INI-Anagrafe Nazionale delle Deleghe,* per quanto riguarda la verifica dei soggetti terzi che sono stati delegati dagli assistiti per l'accesso ai servizi offerti dal FSE
- *Document Repository* delle strutture sanitarie che, alimentati dai sistemi produttori con i documenti clinici da loro generati a valle della validazione da parte del Gateway dei dati da cui derivano, provvedono a comunicare al Gateway stesso i riferimenti ai documenti in esso pubblicati ed i loro metadati
- *Servizi di Telemedicina*, che alimenteranno il Data Repository con i dati acquisiti dai dispositivi medici e lo consulteranno per accedere ai dati clinici degli assistiti da essi presi in carico.

Casa come primo luogo di cura e telemedicina

La strategia nazionale di telemedicina nell'ambito del PNRR mira a promuovere e finanziare lo sviluppo e la diffusione di nuovi progetti e soluzioni di telemedicina all'interno dei sistemi sanitari regionali e, come tale, rappresenta un fattore chiave per l'attuazione di un approccio potenziato di assistenza alla salute a distanza, con particolare attenzione ai pazienti cronici.
Essa si colloca nell'ambito dell'investimento 1.2 "*Casa come primo luogo di cura e telemedicina*" della Componente 1 "*Reti di prossimità, strutture intermedie e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale*", Missione 6 del PNRR, che ha come obiettivo principale il potenziamento dei servizi domiciliari, anche attraverso soluzioni di telemedicina per supportare al meglio i pazienti con malattie croniche.
In questo contesto, dunque, il FSE deve integrarsi con i servizi di telemedicina che deriveranno da tale investimento, sia al fine di acquisire dati da essi rilevati, che di mettere a disposizione dati clinici degli assistiti presi in carico nell'ambito di tali servizi.

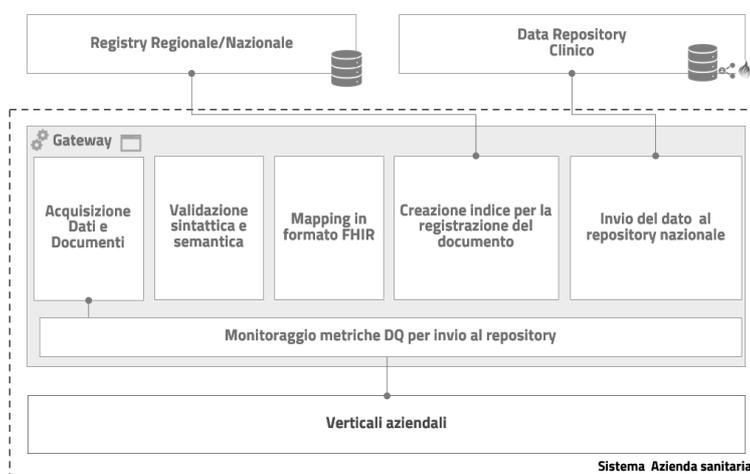
Il Data Repository Centrale non è oggetto di realizzazione entro il primo anno del programma di attuazione del nuovo FSE, bensì è requisito obbligatorio da attuare entro 3 anni dalla emissione delle presenti linee guida: si rimanda al paragrafo 4.2.3.1per la sua descrizione.

4.1.3.1 Componente Gateway

Il gateway è lo strumento di trasformazione, validazione, invio al Data Repository Centrale dei dati strutturati secondo standard FHIR e pubblicazione dei documenti ad essi collegati. I gateway sono utilizzati dalle aziende sanitarie pubbliche,

dalle strutture private accreditate e non accreditate[24], come componenti logici nell'architettura dei sistemi produttori o come moduli funzionali delle piattaforme di integrazione aziendali (Enterprise Service Bus), ove presenti. Essi sono elementi sviluppati, manutenuti, forniti e gestiti centralmente, nel rispetto delle regole di standardizzazione previste a livello nazionale.

Il Gateway è costituito dai seguenti blocchi funzionali:

- Acquisizione dati e documenti dagli applicativi dipartimentali della struttura sanitaria; i formati di input ammessi sono HL7-FHIR, HL7-CDA2, HL7 2.x
- Validazione sintattica e semantica dei dati e dei documenti acquisiti
- Mapping in formato FHIR dei dati in ingresso
- Creazione e invio al Sistema di Monitoraggio e Controllo dell'EDS delle metriche di qualità del dato e di utilizzo
- Creazione dell'indice del documento per la registrazione dei suoi metadati sul FSE (Registry Regionale e Registry Nazionale) mediante integrazione con INI
- Invio del dato al Data Repository Centrale.

I dati clinici acquisiti e validati dal Gateway, come anticipato, possono essere altresì notificati, in via opzionale, a repository istituiti nel rispetto dello standard HL7 FHIR a livello regionale/aziendale per il tramite dei meccanismi di sottoscrizione del Data Repository Centrale.

In considerazione del fatto che il Gateway si inserisce all'interno del processo di erogazione di una prestazione sanitaria validando il dato clinico prima della generazione e firma del documento corrispondente, si prevede l'applicazione di SLA (Service Level Agreement), in termini di tempi di risposta delle funzioni svolte dal Gateway, che garantiscano livelli di operatività, da parte del personale medico che deve produrre l'atto, migliori o uguali all'attuale prassi. La definizione di tali SLA e di quali siano le policy previste per la gestione dei casi in cui vengano superati sarà oggetto di successivi documenti di regole tecniche.

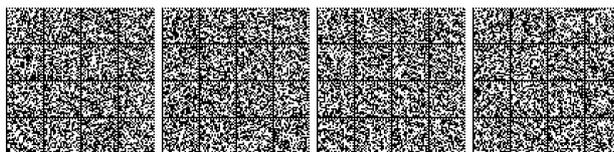
Benefici attesi. L'introduzione del Gateway permetterà:

- Ottimizzazione del processo di alimentazione del FSE da parte dei sistemi aziendali
- Validazione e verifica di conformità allo standard dei dati e documenti indicizzati
- Automatizzazione del processo di mappatura dei dati e documenti in HL7 FHIR
- Raccolta automatica delle metriche che alimentano il cruscotto di monitoraggio di utilizzo e qualità del FSE.

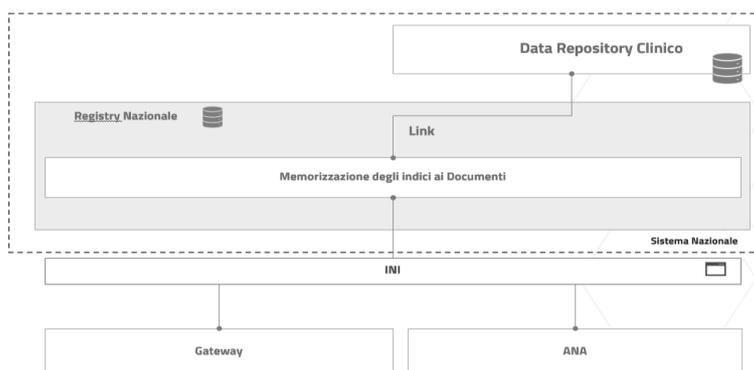
4.1.3.2 Componente di Monitoraggio e Controllo

La presente componente, parte integrante dell'Ecosistema Dati Sanitari, implementa procedure e cruscotti di monitoraggio e controllo utili a:

- Valutare l'andamento del livello di utilizzo del FSE da parte di cittadini, operatori sanitari e utenti istituzionali (Aziende Sanitarie, Direzioni Sanitarie Regionali, Ministero della Salute)

[24] La disponibilità del Gateway alle strutture sanitarie private non accreditate per la loro integrazione potrà avvenire entro la durata del PNRR.

- Verificare il livello di completezza degli FSE regionali in termini di alimentazione di dati e documenti rispetto al volume di prestazioni sanitarie effettivamente erogate dalle strutture sanitarie
- Valutare la qualità dei dati e dei documenti clinici
- Verificare la continuità operativa e il rispetto dei requisiti di sicurezza dell'infrastruttura e dei servizi della nuova architettura del FSE.

4.1.3.3 Componente Registry Nazionale

Il Registry Nazionale è il registro che raccoglie tutti gli indici dei fascicoli sanitari regionali e consente la realizzazione di meccanismi di interoperabilità più efficaci. I dati del Registry Nazionale sono accessibili per il tramite dei servizi di INI, che verranno aggiornati per consentire l'associazione fra dato e documento (e.g. i dati che consentono di graficare un parametro possono essere associati con i documenti che li contengono).

I servizi implementati dal Registry Nazionale sono esposti sul Portale Nazionale del FSE.
Il Portale Nazionale del FSE è la componente che realizza i servizi di:

- Ricerca e consultazione di documenti clinici indicizzati sul Registry Nazionale
- Accesso ai dati clinici archiviati nel Data Repository Centrale
- Accesso ai portali regionali del FSE, realizzati dalle singole Regioni, verso i quali il Portale Nazionale del FSE funge da proxy, reindirizzando l'utente (cittadino, operatore sanitario), una volta autenticato, verso il portale FSE della Regione di competenza.

Benefici attesi:

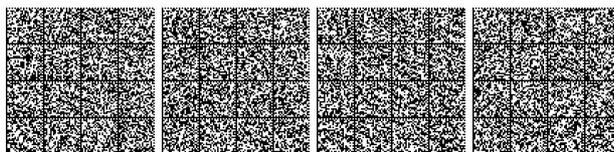
- Rendere più efficiente il processo di interoperabilità inteso come accesso ai dati e documenti prodotti al di fuori della propria regione di assistenza
- Migliorare e rendere automatico il processo di trasferimento del fascicolo di un assistito in caso di cambi di Regione di assistenza.

4.1.4 Governance

L'evoluzione verso il nuovo FSE passa per la capacità delle strutture sanitarie di produrre dati sanitari puntuali e nativamente digitali, interoperabili e univocamente interpretabili.
Fondamentale in questo processo non è solo l'adozione/penetrazione di tecnologie da parte degli operatori ma anche l'applicazione di linee guida e standard di riferimento che assicurino uniformità.

Per questo motivo, governare l'evoluzione verso il nuovo FSE significa disegnare e disciplinare il sistema di regole organizzative, cliniche, tecniche e giuridiche alla base della digitalizzazione delle strutture sanitarie pubbliche e private nella erogazione dei processi di prevenzione, diagnosi e cura, oltre che dell'infrastruttura propria del FSE.

Al fine di sopperire a questa deficienza, e anche in linea con quanto accade in altri paesi, verranno istituzionalizzati processi sistematici per la definizione ed il governo delle regole di riferimento a livello nazionale per:

1. La digitalizzazione dei servizi sanitari
2. La definizione dei dati e degli algoritmi utili a supportare le decisioni cliniche
3. La standardizzazione dei dati e delle regole di interoperabilità dei sistemi in sanità, la certificazione e accreditamento delle soluzioni aderenti a tali standard
4. La definizione degli adeguamenti normativi in materia di privacy, conservazione a norma e validità giuridica di dati e documenti sanitari, nonché in relazione all'identificazione e delega dell'assistito

5. L'identificazione delle infrastrutture abilitanti e garanzia della rispettiva sicurezza.

In particolare, tali processi agiranno sulle aree di seguito riportate, con indicazione delle azioni di standardizzazione e governance a livello nazionale per ciascuna di esse previste.

Area Servizi

Ambito: Modelli organizzativi, di servizio e di processo adottati da enti e istituzioni sanitarie.

Azioni Obiettivo:

- **Produzione delle linee guida nazionali che le organizzazioni sanitarie (pubbliche e private) operanti sul territorio nazionale devono attuare nella digitalizzazione dei servizi** sanitari, amministrativi e di governo. A tal fine, prende a riferimento le linee guida della Joint Commission per la definizione di procedure operative che assicurano standard di qualità e sicurezza nella cura dell'assistito, piuttosto che i modelli di adozione delle soluzioni digitali nell'ambito dei processi sanitari e amministrativi delle strutture sanitarie previsti dall'HIMSS, da IHE International e da HL7.
- **Definizione dell'esperienza d'uso di riferimento dei servizi di sanità digitale**, in termini di servizio atteso, modalità di sua fruizione e processo di interazione da parte dell'utente (service design), per ogni categoria di utente cui sono destinati
- **Produzione degli standard di riferimento, in termini di workflow da seguire, sui processi gestionali del ciclo di vita del fascicolo sanitario** di un assistito, dalla sua attivazione, alla raccolta del consenso/diniego alla consultazione, alla rilevazione della volontà di oscuramento di un documento, alla delega nel caso di minori e soggetti sottoposti a tutela, al trasferimento in caso di cambio di Regione di assistenza, alla sua eventuale disattivazione in caso di morte, ecc
- **Definizione degli indicatori obiettivo per i servizi del FSE e del loro sistema di monitoraggio e controllo**. In particolare, si prevede la definizione di indicatori di alimentazione ed utilizzo del FSE da rilevare mensilmente a livello di Regione e singolo Ente sanitario (sia pubblico che privato), quali:
  - *Indicatori di completezza della alimentazione*, determinati sulla base del rapporto tra documenti nativi digitali indicizzati nel FSE e prestazioni sanitarie erogate
  - *Indicatori di tempestività della alimentazione*, calcolati come differenza tra data di erogazione della prestazione e data di indicizzazione del documento da essa originato sul FSE
  - *Indicatori di qualità dei dati*, che valutano la % di documenti nativi digitali che presentano adeguati livelli di maturità nella codifica e valorizzazione del data set previsto dalle rispettive specifiche
  - *Indicatori di accesso ai servizi on-line* disponibili alle diverse categorie di utenti.

Area Clinica

Ambito: Metodiche che gli operatori sanitari devono applicare nelle diverse discipline mediche e infermieristiche per l'esecuzione delle prestazioni con finalità di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione, come definite e raccomandate nelle linee guida scientifiche da enti / istituzioni sanitarie e da società scientifiche e associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie riconosciute dal Ministero della Salute.

Azioni Obiettivo:

- Identificazione dei processi clinici che saranno oggetto di digitalizzazione, usando come riferimento le indicazioni della Joint Commission
- Definizione di **quali dati rilevare** per l'esecuzione dei processi e delle decisioni cliniche che coinvolgono l'operatore sanitario nella cura dell'assistito
- **Validazione degli algoritmi di elaborazione di dati clinici per il supporto alle decisioni cliniche**.

Area Standard Dati e Interoperabilità

Ambito: Standard internazionali e nazionali di ambito sanitario utili a modellare, codificare, produrre, validare e interscambiare dati e documenti sanitari.

Azioni Obiettivo: **Standardizzazione a livello nazionale** in materia di:

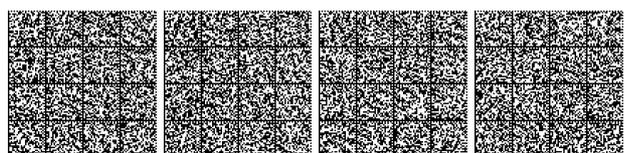
- **Terminologie, sistemi di codifica e nomenclatori standard nazionali** adottati per la valorizzazione dei dati e documenti sanitari prodotti nei processi di prevenzione, diagnosi e cura al fine di contribuire ad una interpretazione semanticamente univoca ai medesimi
- **Ontologie e modelli dati di riferimento a livello nazionale** per la corretta e univoca archiviazione e gestione dei dati e documenti sanitari prodotti nella esecuzione dei diversi processi clinici e assistenziali
- **Formati di produzione di dati e documenti sanitari**, con rispettive modalità di visualizzazione e firma
- **Regole di validazione di dati e documenti sanitari** da un punto di vista sintattico e semantico rispetto a quanto previsto dagli standard nazionali
- **Specifiche tecniche di interoperabilità**, in termini di interfacce di integrazione, messaggi di interscambio e scenari / casi d'uso di interazione, tra sistemi informativi sanitari e tra questi e il FSE.

Verifica della compliance agli standard nazionali delle soluzioni software di mercato, open source e sviluppate ad hoc adottate in ambito sanitario sul territorio italiano, ai fini della rispettiva **qualificazione e abilitazione ad essere distribuite e utilizzate nelle strutture sanitarie e nelle attività dei singoli MMG/PLS**. Tale attività di verifica potrà essere compiuta periodicamente e anche a fronte di aggiornamenti degli standard che implicano sostanziali modifiche sulle soluzioni software in uso. Allo scopo si potrà ricorrere anche all'organizzazione di sessioni di verifica e validazione dei processi di interoperabilità dei software di mercato, cosiddetti Connectathon FSE, che vedano la partecipazione congiunta dei rispettivi produttori, servizi regionali e società in-house. Formazione ai referenti degli enti e istituzioni sanitarie affinché sviluppino le capacità necessarie all'adozione degli standard. Promozione, presso le Università italiane, della diffusione di corsi di insegnamento che coprano le competenze necessarie per creare le nuove generazioni di figure tecniche specifiche per l'ambito sanitario.

Area Giuridica
Ambito: Aspetti legali in materia di privacy, conservazione sostitutiva, validità giuridica di dati e documenti sanitari, firma digitale, modalità di identificazione e delega dell'assistito.
Azioni Obiettivo: Definizione e adeguamento del sistema di norme per la progettazione di aspetti inerenti: ▪ **Privacy nella raccolta e uso di dati clinici**, e trattamenti consentiti agli operatori ed enti / istituzioni sanitarie, in accordo e in stretto rapporto con il Garante della Privacy ▪ **Conservazione a norma** dei dati e documenti sanitari ▪ **Condizioni di validità giuridica dei dati e documenti sanitari** (firma digitale, copie conformi, ecc…) ▪ **Modalità di identificazione dell'assistito e suoi delegati**. Verifica della coerenza con il dettato normativo delle specifiche tecnico-funzionali emesse per i servizi di sanità digitale e il FSE. **Coordinamento e supporto nel seguire l'intero iter amministrativo di istruttoria e approvazione degli adeguamenti normativi** proposti in materia di sanità digitale e FSE, interfacciandosi con le altre istituzioni pubbliche coinvolte nel procedimento nell'esprimere proprio parere vincolante, quale l'Autorità Garante della Privacy.

Area Architetture e Tecnologie
Ambito: Architetture e tecnologie abilitanti (architetture a micro-servizi, cloud computing, ecc) per l'implementazione di sistemi in sanità, e soluzioni volte a garantirne la rispettiva sicurezza.
Azioni Obiettivo: ▪ **Definizione dei requisiti minimi che le infrastrutture e le soluzioni software** costituenti i sistemi informativi sanitari devono rispettare, in termini di *architettura*, *livelli di servizio, continuità di servizio, e soprattutto caratteristiche e misure di sicurezza* attuate per assicurare la protezione dei dati gestiti. I requisiti minimi devono essere definiti in coerenza con la strategia cloud e concordati con l'Agenzia della Cybersecurity Nazionale ▪ **Supporto agli enti e istituzioni sanitarie nella valutazione e identificazione delle soluzioni tecniche e tecnologiche** più efficaci in raccordo con le infrastrutture e i vincoli posti dai processi sanitari a livello aziendale, regionale e nazionale.

Saranno svolte azioni di monitoraggio e controllo della effettiva applicazione delle regole di riferimento definite per le 5 aree anzi riportate da parte di tutte le strutture sanitarie.
L'esito dei controlli effettuati contribuirà a valutare la performance della singola struttura sanitaria secondo criteri che saranno definiti di concerto con il Ministero della Salute. Tale valutazione potrà incidere sulla determinazione:

- Dei trasferimenti di risorse economiche da Stato a Regioni a Strutture Sanitarie, nel caso queste siano pubbliche
- Della remunerazione delle prestazioni sanitarie erogate dalle strutture private accreditate e ad esse dovute dal SSN
- Della vigenza dei requisiti di abilitazione ad erogare prestazioni sanitarie per le strutture private accreditate e non accreditate con il SSN
- Della vigenza dei requisiti di accreditamento con il SSN da parte delle strutture private accreditate.

4.2 REQUISITI OBBLIGATORI DA ATTUARE ENTRO LA DURATA DEL PNRR

Cosa è il FSE a questo stadio? Il nuovo FSE è concepito come un ecosistema di dati e servizi che rispondono alle esigenze di:

- **Cittadini** per la ricerca e consultazione di dati clinici, la raccolta di dati e documenti generati autonomamente (PGHD), l'accesso a prestazioni di telemedicina, emergenza-urgenza ed erogazione farmaci, la prenotazione ed il pagamento di prestazioni sanitarie, il patient empowerment
- **Operatori Sanitari**
  - ***MMG/PLS e Medici Specialisti*** per la ricerca e consultazione dei dati clinici degli assistiti, per la loro analisi finalizzata a supportare le decisioni cliniche nella esecuzione delle attività di diagnosi e cura, la valutazione preventiva dell'appropriatezza prescrittiva, il monitoraggio dell'aderenza alle cure del paziente, la prevenzione primaria e secondaria, per la prenotazione e pagamento di prestazioni per i propri assistiti
  - ***Farmacisti*** per supportare lo svolgimento della loro attività di distribuzione di farmaci, tra cui la consultazione del foglietto illustrativo e la verifica della terapia erogata, la registrazione e segnalazione di allergie e reazioni avverse ai farmaci, nonché la prenotazione di prestazioni per conto degli assistiti
  - ***Infermieri ed altri Professionisti Sanitari*** per la ricerca e consultazione dei dati clinici degli assistiti di cui seguono la cura e per quanto di propria pertinenza
- **Istituzioni Sanitarie**, e precisamente le Direzioni Sanitarie Regionali, per supportare le attività di prevenzione e programmazione sanitaria
- **Enti di Ricerca** per supportare le loro attività di ricerca in campo medico e biomedico.

L'interazione utente-FSE per l'accesso ai suoi *servizi* avviene sulla base di un modello di interfaccia utente e di un processo di erogazione del servizio unico e omogeneo a livello nazionale. La UX/UI di ogni servizio erogato dal FSE o suo tramite, è comune ed uniforme tra livello centrale e livello regionale/provinciale, e nell'ambito di quest'ultimo tra tutte le Regioni e Province Autonome, qualsiasi sia il canale di fruizione (Portale web, App Mobile). I servizi sono implementati tenendo conto delle best practice adottate a livello locale e riutilizzabili a livello nazionale.
Tutti i servizi utente sono accessibili dal Portale del FSE, sia regionale che nazionale, e fruibili via web ed app mobile.
Per gli utenti corrispondenti ad operatori sanitari, i servizi di accesso ai dati del FSE sono fruibili, oltre che attraverso il Portale FSE, mediante servizi di integrazione con i sistemi software impiegati da tali utenti per lo svolgimento delle proprie attività.
Il Portale del FSE consente l'accesso ai dati clinici e ai documenti previa autenticazione e verifica delle autorizzazioni al trattamento dei dati dell'utente richiedente. Il Portale del FSE permette al cittadino di fruire dei servizi di prenotazione e pagamento delle prestazioni sanitarie e di emergenza-urgenza anche senza autenticazione, e consente di accedere ai servizi di assistenza (telemedicina, erogazione di farmaci) previa sua identificazione. Gli operatori sanitari (MMG/PLS, Medici Specialisti, Farmacisti) possono eseguire prenotazioni di prestazioni sanitarie per conto dei propri assistiti.
Per questo motivo, il FSE deve essere ulteriore punto di accesso per il cittadino con:

- le piattaforme regionali e provinciali che aggregano o integrano il catalogo delle prestazioni erogabili on-line da parte delle strutture sanitarie del territorio di competenza, quali ad esempio sistemi CUP e SovraCUP Regionali / Provinciali
- le piattaforme di accesso alle prestazioni sanitarie (es. telemedicina, emergenza-urgenza, ecc) implementati dalle piattaforme digitali deputate alla rispettiva erogazione (es. piattaforme regionali / provinciali).

Il FSE contiene

- **Dati clinici** in formato HL7 FHIR, direttamente acquisiti dai sistemi adottati dalle strutture sanitarie e generati durante la loro attività di diagnosi e cura, archiviati nel Data Repository Centrale e opzionalmente presso repository regionali e/o aziendali
- **Documenti clinici**, in formato HL7 CDA2 iniettati in PDF per quelli già previsti nella prima fase della roadmap e PDF/A per quelli successivi, prodotti a valle della validazione dei dati clinici acquisiti dai sistemi in uso presso le strutture sanitarie e archiviati nei repository documentali delle strutture sanitarie stesse (dislocati a livello regionale o aziendale).

Le strutture sanitarie da cui vengono acquisiti i dati clinici sono sia pubbliche, che private accreditate e non accreditate; i dati clinici oggetto di acquisizione sono riferiti a tutte le prestazioni, siano esse erogate in regime di SSN, siano esse erogate in regime privatistico dalle strutture private.

L'*architettura* del FSE si completa con la realizzazione del Data Repository Centrale, di livello nazionale, implementato applicando lo standard HL7 FHIR, e opzionalmente con l'attuazione di repository di dati clinici HL7 FHIR di livello regionale e/o aziendale a cura delle Regioni e/o strutture sanitarie.

4.2.1 Servizi

4.2.1.1 Servizi per i Cittadini

Il FSE dovrà evolvere affinché consenta al cittadino di accedere, mediante il Portale del FSE, a:

1. *Dati clinici* in esso raccolti e relativi alla storia clinica del cittadino assistito, siano essi prodotti nel contatto con strutture sanitarie pubbliche, private accreditate e non accreditate o acquisiti da sistemi di telemedicina
2. *Prestazioni sanitarie* offerte da
   - **Strutture sanitarie di diagnosi e cura, sia pubbliche, sia private accreditate e non accreditate**, mediante interazione con le piattaforme digitali regionali / provinciali che aggregano o integrano l'offerta sanitaria del territorio di riferimento
   - **Erogatori di servizi di telemedicina** assicurati in regime di SSN che al di fuori del SSN
   - **Farmacie** dislocate sul territorio
   - **Unità di emergenza – urgenza**, quali 118 e pronto soccorso.
3. *Servizi di patient empowerment*.

Identità Digitale e Gestione delle Policy di Accesso al Fascicolo (Evoluzione)

Ai fini dell'identificazione ed autenticazione del cittadino sul FSE, si valuta l'applicazione, nell'ambito dei sistemi di identità digitali adottati a livello nazionale (SPID, CIE, TS-CNS), della proposta di regolamento sullo European Digital Identity Wallet, che modifica il regolamento vigente e-IDAS ed istituisce l'identità digitale europea.
Il cittadino sceglie il perimetro di visibilità ed accessibilità dei dati clinici, oltre che dei documenti, del proprio fascicolo, da parte di suoi delegati (informal caregiver), operatori sanitari, istituzioni sanitarie ed enti di ricerca, tenuto conto dei trattamenti di loro pertinenza. In particolare, indica sul suo fascicolo il consenso o diniego alla consultazione dei suoi dati clinici ed esprime volontà di oscurare uno o più record clinici o tipologie di dati clinici.
E' disciplinato ed attuato sul FSE il processo per raccogliere e verificare la delega all'informal caregiver dell'assistito per consentire ad esso di accedere ai dati clinici del fascicolo del soggetto delegante.
Le operazioni di accesso ai dati clinici del fascicolo del cittadino da parte dei soggetti autorizzati per i trattamenti di pertinenza, piuttosto che dai suoi delegati, sono registrate nel suo registro dei trattamenti.

CONSULTAZIONE DEI DATI CLINICI

I servizi di accesso ai dati clinici da parte dell'assistito sono orientati a rispondere alle seguenti esigenze:

- **L'andamento delle mie condizioni generali** – accesso a dashboard che illustrano l'andamento dei parametri clinici e vitali, l'evidenza di patologie croniche e fragilità del cittadino assistito, sulla base dei dati raccolti nel FSE, compresi i dati auto-generati dal paziente (Patient Generated Health Data) e i dati rilevati servizi di telemedicina
- **Le mie terapie** – consultazione delle terapie farmacologiche SSN ed extra SSN, prescritte ed erogate, registrate nell'ambito del Dossier Farmaceutico[17] e segnalazione dei tempi di assunzione dei medicinali; consultazione delle terapie riabilitative e di ogni altro trattamento di cura pianificato / prescritto dalle professioni sanitari
- **I dati da me generati** - raccolta e consultazione dei dati generati dai propri dispositivi medici e da sistemi "wearable" o inseriti manualmente su FSE dall'assistito
- **Consultazione delle mie immagini diagnostiche**
- **Consultazione della cartella di ricovero ospedaliera**
- **Accesso ai referti** a valore legale
- **Gestione Deleghe** a tutori legali, amministratori di sostegno e "liberali" nel caso di soggetti fragili (informal caregiver)
- **La gestione dei consensi** alla consultazione dei dati clinici del mio fascicolo e dell'**oscuramento** di specifici record di dati clinici corrispondenti a determinati eventi di prevenzione e cura o tipologie di dati clinici (dati di refertazione, di terapie, di ricovero, ecc…) rilevati nei diversi eventi di prevenzione e cura
- **I log dei trattamenti dei dati clinici del mio fascicolo** effettuati, in chiaro e in forma pseudo-anonimizzata / anonimizzata, dai miei delegati e dai soggetti terzi autorizzati per i trattamenti di pertinenza (operatori sanitari, istituzioni sanitarie ed enti di ricerca).

ACCESSO ALLE PRESTAZIONI SANITARIE

I servizi di accesso alle prestazioni sanitarie sono:

1. **Servizi di prenotazione e pagamento prestazioni**
   - *Ricerca delle prime disponibilità* sulle agende di prenotazione degli erogatori privati più vicini
   - *Prenotazione, variazione e disdetta delle prestazioni sanitarie* erogate in regime SSN e al di fuori del SSN
   - *Pagamento elettronico* delle prestazioni erogate in regime SSN e al di fuori del SSN.

2. **Servizi di telemedicina**
   - *Accesso ai servizi di telemedicina* per l'erogazione di tele-visite da parte di medici specialisti o MMG/PLS, di tele-assistenza e di tele-consulto, nonché per acquisire da essi le informazioni prodotte, ivi incluse quelle di monitoraggio delle proprie condizioni di salute, soprattutto laddove si tratti di pazienti cronici.

3. **Servizi per la erogazione di farmaci**
   - *Ricerca e selezione della farmacia più vicina* e avente disponibili i medicinali necessari, a cui richiederne la dispensazione
   - *Richiesta di consegna a domicilio dei farmaci prescritti*
   - *Pagamento elettronico della quota parte del costo del farmaco a carico dell'assistito*
   - *Erogazione di alimenti speciali* (prescritti a fronte di patologie specifiche) o *alimenti specifici* (alimenti per celiaci).

4. **Servizi di emergenza-urgenza**
   - *Attivazione dei servizi forniti dai numeri di emergenza nazionali* con geolocalizzazione della posizione dell'assistito, per richiedere l'intervento delle unità mobili del 118 e consentire la sua più rapida presa in carico nei casi di urgenza
   - *Ricerca e geolocalizzazione degli ospedali e dei pronto soccorso più vicini e meno affollati*, con indicazione del relativo grado di affollamento e tempi medi di attesa.

Benefici Attesi:
- Semplificazione della fruizione delle prestazioni sanitarie per il cittadino
- Risparmio del tempo impiegato per raggiungere le strutture sanitarie e del tempo medio di attesa agli sportelli
- Monitoraggio dei propri parametri clinici e vitali, e valutazione del proprio stato di salute
- Ampliamento dei servizi digitali fruibili a domicilio e ogni altro luogo diverso dalle sedi istituzionalizzate di cura
- Accesso all'offerta di prestazioni sanitarie erogate da strutture private anche al di fuori del SSN.

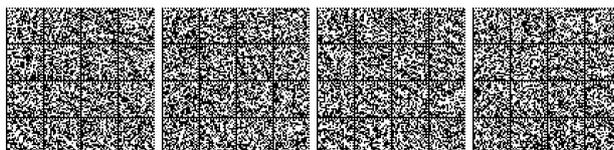
EMPOWERMENT NELLA CURA

Il FSE diventerà il principale strumento di informazione e di educazione sanitaria, con l'obiettivo di promuovere la consapevolezza del proprio stato di salute tra i cittadini.

Il FSE risponderà alle esigenze del cittadino di:

1. **Comprendere meglio gli aspetti legati alla propria patologia:**
   - ***Quale è la mia patologia e cosa comporta*** *– informazioni specifiche per patologia,* attraverso le quali educare i cittadini e promuovere la prevenzione rispetto ai temi di salute e benessere, prevedendo funzioni che assegnino forme di premialità per ogni obiettivo di salute raggiunto.

2. **Ottenere informazioni sul proprio percorso di cura:**
   - **Come mi sento e come sono stato curato -** valutazione della percezione del paziente rispetto al proprio stato di salute e rispetto alla propria esperienza durante la ricezione delle cure, mediante rilevazione, rispettivamente, dei *Patient-reported outcome measures (PROMS) e Patient-reported experience measures (PREMS)*
   - **Il mio percorso di cura -** informazioni sul piano di cura in merito a prenotazioni, terapie, trattamenti, referti e follow up
   - **Consultazione del foglio informativo dei medicinali** che fanno parte delle terapie dell'assistito
   - **Promemoria sull'assunzione di farmaci** da seguire secondo la terapia definita dal medico.

3. **Rendersi parte attiva del percorso e avere un contatto diretto con il proprio specialista:**

- **Cosa posso fare per la mia salute -** strumenti motivazionali e di supporto al paziente (consultazione piano terapeutico e reminder) finalizzati ad incrementare l'aderenza alla terapia prescritta
- **Il mio taccuino -** funzionalità per l'acquisizione di dati sulla salute, generati autonomamente dal paziente *(PGHD - Patient Generated Health Data)*, quali:
  - Dati e documenti personali relativi ai propri percorsi di cura
  - Dati importati da dispositivi esterni di vario tipo come, ad esempio, i dispositivi medici indossabili per il monitoraggio del proprio stato di salute e benessere
  - Dati di monitoraggio dei propri parametri vitali acquisiti da piattaforme di telemedicina

  I dati così raccolti consentono di realizzare servizi finalizzati a sviluppare una collaborazione attiva dei cittadini assistiti nei processi di prevenzione e cura, in ottica di evoluzione del rapporto medico-paziente
- **Il mio network –** community di pazienti con patologie analoghe con cui poter condividere informazioni, esperienze e risultati raggiunti.

Benefici Attesi:
- Maggiore consapevolezza da parte del cittadino delle decisioni e delle azioni da intraprendere per la salvaguardia della propria salute e del proprio benessere e per prevenire possibili patologie
- Disponibilità di dashboards contenenti i parametri clinici e vitali che consentiranno al cittadino assistito di consultare in tempo reale i propri bilanci di salute, e di valutare il proprio profilo di rischio rispetto all'insorgenza di potenziali patologie.

4.2.1.2 Servizi agli Operatori Sanitari

Il FSE raccoglierà e renderà accessibili in modo immediato e continuo i dati clinici del cittadino assistito a tutti gli operatori sanitari autorizzati:
- **Medici di Medicina Generale / Pediatri di Libera Scelta (MMG/PLS) e Medici Specialisti**
- **Farmacisti**
- **Infermieri ed altri Professionisti Sanitari**

Questo permetterà di migliorare la precisione della diagnosi, l'efficacia del trattamento e di garantire maggiore continuità nell'assistenza.

Nel seguito vengono descritti i soli servizi destinati al personale medico e ad i farmacisti, considerato che i servizi destinati agli Infermieri e gli altri Professionisti Sanitari per la ricerca e la consultazione di dati clinici riferiti ad assistiti di cui seguono la cura sono i medesimi previsti per i medici, limitatamente a quanto di pertinenza.

MMG/PLS E MEDICI SPECIALISTI

In particolare, i servizi per i MMG/PLS e i Medici Specialisti sono:

1. **Accesso ai dati clinici del cittadino assistito:**
   - *Consultazione di dati clinici del cittadino, raccolti nelle attività di prevenzione, diagnosi e cura condotte da professionisti e strutture sanitarie pubbliche e private, anche attraverso piattaforme di telemedicina (es. televisita, teleconsulto, ecc), piuttosto che generati e caricati autonomamente dall'assistito (PGHD)*
   - *Notifica e consultazione eventi di ricovero e dimissione, accessi di pronto soccorso*
   - *Consultazione ed alimentazione del Dossier Farmaceutico*
   - *Consultazione cartelle cliniche di ricovero*
   - *Consultazione immagini diagnostiche e referti*
   - *Dashboard dell'andamento dei parametri clinici significativi del paziente, anche acquisiti da sistemi di telemedicina o IoT*
   - *Data Analytics e dashboard che permettono di determinare il profilo clinico dell'assistito in termini patologie, fattori di rischio e potenziale carico assistenziale conseguente sulla base dell'analisi dei dati provenienti dalla Cartella Clinica Elettronica Ospedaliera / Ambulatoriale piuttosto che di MMG/PLS*
   - *Creazione semi-automatica del patient summary (per i soli MMG/PLS) a partire dai dati clinici raccolti nel FSE, in particolare derivanti dalla Scheda di Sintesi FSE dell'Assistito, quest'ultima creata in modo dinamico ed intelligente in funzione del contesto di accesso dell'operatore sanitario al FSE.*

2. **Condivisione di informazioni e consulto tra professionisti nella erogazione delle cure**

- *Condivisione di pareri tra i vari professionisti sanitari operanti nell'ambito di team interdisciplinari e multidisciplinari*
- *Condivisione, da parte dei Medici Specialisti con pazienti e loro MMG/PLS, di documenti derivanti da consulti / teleconsulti richiesti ad altri professionisti sanitari.*

3. **Prenotazione** di prestazioni sanitarie (visite, esami, vaccini) per conto dell'assistito presso lo studio del medico che lo ha in cura, con disponibilità dei medesimi servizi previsti per il cittadino

4. **Supporto per l'applicazione dei principi di appropriatezza nel processo di cura**
   - *Supporto all'applicazione dei principi di appropriatezza della terapia nel processo di cura*
   - *Segnalazione delle possibili interazioni tra farmaci*
   - *Valutazione della rispondenza del percorso diagnostico-terapeutico definito alle linee guida internazionali.*

5. **Presa in carico e valutazione dell'aderenza alle cure**
   - *Accesso al Piano di Assistenza Individuale (PAI) e ai Percorsi Diagnostici Terapeutici (PDT) per la presa in carico degli assistiti affetti da patologie croniche e/o soggetti fragili, mediante linkage alle piattaforme deputate alla rispettiva erogazione*
   - *Monitoraggio e valutazione dell'aderenza alla terapia da parte dell'assistito*
   - *Accesso ai percorsi di screening*
   - *Richiami vaccinali personalizzati.*

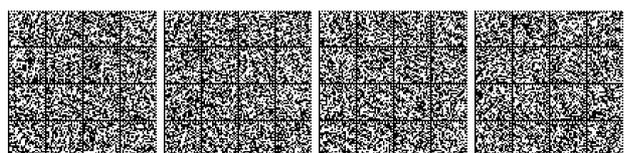
6. **Prevenzione primaria e secondaria**
   - *Identificazione di categorie di rischio rispetto a patologie ad elevato carico assistenziale da inserire nell'ambito di percorsi diagnostico-terapeutici*
   - *Segnalazione di casi sospetti di patologie infettive*
   - *Valutazione e allerta sui potenziali rischi di esposizione ad eventi acuto-gravi sulla base dei dati inerenti alle condizioni cliniche dell'assistito e ai parametri vitali monitorati.*

Benefici Attesi:
- Formulazione di diagnosi e piani terapeutici personalizzati, sulla base del quadro clinico del paziente;
- Riduzione dei tempi di anamnesi
- Evita la ripetizione o la prescrizione di prestazioni non necessarie
- Prevenzione basata sulle evidenze emergenti dai dati sulla popolazione assistita, con focus specifico al trattamento di fasce di popolazione in età avanzata e/o affette da patologie croniche e/o da malattie rare
- Disponibilità di dati attendibili e aggiornati ai medici specialisti utili alla definizione di percorsi di cura in collaborazione con MMG/PLS e altri professionisti sanitari.

FARMACISTI

Il FSE abilita i Farmacisti a svolgere un ruolo attivo nella erogazione delle cure primarie verso i cittadini. In particolare, i servizi sono:

- **Prenotazione** di prestazioni sanitarie (visite, esami, vaccini) per conto dei cittadini assistiti presso la farmacia
- **Accesso al dossier farmaceutico** per la sua consultazione ed alimentazione per i dati di competenza[25]
- **Consultazione in tempo reale del foglio informativo della terapia farmacologia** prescritta al cittadino
- **Verifica della terapia erogata al paziente**
- **Registrazione di allergie e reazioni avverse ai farmaci**, e funzioni di early warning che indichino al farmacista potenziali rischi di reazioni avverse
- Supporto alla valutazione dell'aderenza terapeutica dell'erogato e dell'assunzione da parte dell'assistito.

Benefici Attesi:
- Accesso alle cure da parte degli assistiti anche presso le farmacie del territorio, in termini di prenotazione e pagamento delle prestazioni sanitarie
- Ampliamento dell'offerta di servizi delle farmacie, valido supporto al percorso di cura e assistenza farmacologica del cittadino assistito

- Monitoraggio del corretto utilizzo dei medicinali prescritti e prevenzione di eventuali interazioni indesiderate tra i farmaci previsti dal piano terapeutico
- Ottimizzazione dei tempi e dei carichi di lavoro delle farmacie.

4.2.1.3 Servizi per le Istituzioni Sanitarie

PREVENZIONE E PROGRAMMAZIONE SANITARIA

Il FSE rappresenta la base di conoscenza sullo stato di salute della popolazione italiana di supporto alle istituzioni sanitarie, ai vari livelli del SSN (Azienda Sanitaria, Direzione Sanitaria Regionale, Ministero della Salute), nella definizione e attuazione delle politiche di prevenzione e programmazione sanitaria.

Il FSE raccoglie dati e implementa strumenti di analisi che supportano le Aziende Sanitarie, le Direzioni Sanitarie Regionali e il Ministero della Salute nell'attuare politiche di prevenzione e programmazione sanitaria tempestive, in grado di anticipare e monitorare nuovi scenari epidemiologici e dunque emergenti bisogni di salute.
In particolare, il FSE abilita l'attuazione di modelli assistenziali basati sulla:

- *Medicina di iniziativa*, modello assistenziale volto alla promozione della salute attraverso programmi di screening utili alla diagnosi precoce di patologie croniche
- *Medicina predittiva basata sulle evidenze* derivanti dall'analisi di dati e informazioni acquisite sullo stato di salute dei cittadini assistiti, per la definizione di campagne di prevenzione e l'adozione di un'attenta e tempestiva programmazione sanitaria.

A tal fine il FSE deve realizzare i seguenti **servizi digitali di prevenzione e programmazione sanitaria**:

- **Servizi a supporto delle decisioni di policy makers**, personale sanitario, cittadini e loro caregivers utili sia a indirizzare le politiche e la programmazione sanitaria delle istituzioni sanitarie, che ad orientare le specifiche scelte di vita dei cittadini interessati;
- **Servizi a supporto della clusterizzazione dei pazienti** rispetto alle rispettive condizioni cliniche e sociosanitarie, al fine di prevedere piani di cura personalizzati.

Benefici Attesi:
I servizi a supporto delle decisioni guideranno policy makers, personale sanitario, cittadini e loro caregivers rispettivamente nella gestione del sistema di governance, nella definizione di percorsi assistenziali su misura e nella scelta più consapevole di azioni a tutela della propria salute e del proprio benessere. I servizi a supporto della clusterizzazione dei pazienti consentiranno ai professionisti sanitari di monitorare in tempo reale i parametri clinici di interesse dei propri pazienti assistiti, segnalando tendenze, valori anomali e ricorrenze presenti nei dati rilevati e realizzando modelli predittivi sui bilanci di salute degli assistiti osservati. I policymakers, invece, trarranno vantaggi dall'utilizzo dei servizi a supporto della clusterizzazione dei pazienti in termini di ottimizzazione dei processi di programmazione della spesa pubblica e di attività di prevenzione a tutela della salute pubblica.

4.2.1.4 Servizi per gli Enti di Ricerca

Il FSE concorre a fornire una fonte dati per la ricerca in ambito medico e biomedico.
In particolare, il FSE implementerà **funzioni di estrazione, pseudo-anonimizzazione / anonimizzazione e preparazione di dati** che gli Enti di Ricerca potranno utilizzare per l'analisi e lo studio delle patologie e delle terapie, nonché dei fattori che hanno incidenza sulla salute della popolazione.
Tali dati potranno:

- Alimentare strumenti di advanced analytics propri degli Enti di Ricerca per una data exploration più flessibile e l'identificazione di hidden patterns
- Essere impiegati per addestrare modelli di Intelligenza Artificiale / Machine Learning
- Essere condivisi in tempo reale tra i ricercatori della comunità scientifica per incrementare la rispettiva conoscenza e dunque l'efficacia dei progetti di ricerca in ambito sanitario.

Benefici Attesi:
I servizi di advanced analytics consentiranno di sfruttare l'enorme potenziale dei dati sanitari per sostenere la ricerca in ambito medico, migliorando così la prevenzione, la diagnosi, le terapie, il monitoraggio e la gestione della salute.

La possibilità di fruizione dei dati in real-time consentirà la collaborazione tra i ricercatori della comunità scientifica e la conduzione coordinata di progetti di ricerca, di respiro nazionale e internazionale.

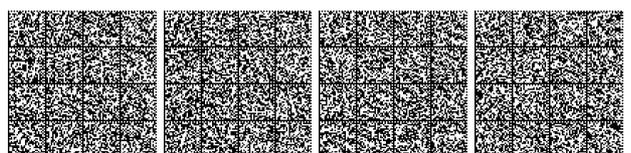
4.2.2 Contenuti

CATEGORIE DI CONTENUTI

Il FSE contiene i dati clinici di imaging, alcuni dati fenotipici di dettaglio (contenuti nelle prestazioni specialistiche, Lettera di dimissione ospedaliera, Verbale di Pronto Soccorso, ecc.) e i patient generated health data, utili alla caratterizzazione degli stili di vita e delle abitudini comportamentali degli assistiti. Questi dati permettono attività di prevenzione, programmazione sanitaria e sorveglianza epidemiologica e abilitano l'applicazione di tecniche e metodologie di AI per l'analisi delle immagini cliniche.

CONTENUTI INFORMATIVI	
Dati Clinici	Si tratta di dati fenotipici, ossia dati clinici acquisiti nelle attività di prevenzione, diagnosi e cura condotte dai professionisti sanitari sugli assistiti, quali: ▪ Dati di refertazione per ogni branca ▪ Dati clinici derivanti da episodi di ricovero ▪ Dati di emergenza-urgenza (118, pronto soccorso) ▪ Dati provenienti da Cartelle Cliniche di MMP/PLS ▪ Dati del Dossier Farmaceutico ▪ Dati di vaccinazione ▪ Dati acquisiti durante campagne di screening ▪ Ogni altro dato clinico prodotto dai professionisti sanitari durante le attività di prevenzione, diagnosi e cura che sarà definito e standardizzato a livello nazionale. Tali tipologie di dati dovranno supportare gli operatori sanitari nelle attività di anamnesi di dettaglio, diagnosi e scelta del percorso terapeutico più opportuno per il paziente assistito. Ad essi si aggiungeranno i dati contenuti nei documenti clinici integrativi già attualmente implementati dalle Regioni e ricadenti nell'ex DPCM 178/2015, previa loro standardizzazione a livello nazionale.
Dati Clinici rilevati / prodotti da Sistemi di Telemedicina	Si tratta dei dati sui parametri vitali rilevati da piattaforme di telemonitoraggio, piuttosto che dei dati clinici prodotto nella erogazione di prestazioni di telemedicina.
Imaging	I dati di imaging includono i dati ottenuti con tecniche di imaging come, ad esempio, ecografia, radiografia, tomografia computerizzata, risonanza magnetica, angiografia, ecc. Grazie ai dati di imaging è possibile comprendere in modo più dettagliato il decorso della malattia, pianificare terapie personalizzate e tempestive e stimolare la ricerca, mettendo a disposizione della comunità scientifica una grande quantità di dati di alta qualità. Nel contesto della diagnostica per immagini, l'Intelligenza Artificiale può essere applicata all'identificazione precoce di alterazioni patologiche.
Patient-Generated Health Data	I Patient-Generated Health Data fanno riferimento ai dati relativi alla salute o al comportamento creati, registrati o raccolti dai pazienti o da strumenti IOT o Medical-IOT), e rappresentano una estensione del Taccuino. Tali dati possono essere analizzati per: ▪ Migliorare la cura del paziente, offrendo servizi nuovi o migliorati ▪ Ottimizzare i processi, sviluppando nuovi servizi e soluzioni che aumentino l'efficienza e riducono i costi operativi ▪ Acquisire nuove conoscenze sui bisogni e le preferenze dei pazienti, permettendo di offrire cure e esperienze più personalizzate.

Il contenuto del FSE in questa fase potrà essere ulteriormente esteso con nuovi dati clinici attraverso un processo di standardizzazione istituzionalizzato a livello nazionale.

FORMATO DEI DATI

Il nuovo FSE intende superare il paradigma del documento clinico elettronico ancorché basato su standard CDA2 e di evolvere verso un approccio basato su dati puntuali e distinti utilizzando **HL7 FHIR** in linea con le best practice internazionali[26].

L'adozione dello standard FHIR per la modellazione dei dati del nuovo FSE garantisce:

- Interoperabilità dei dati
- Disponibilità di un dato clinico-sanitario parametrico, distinto e dal significato univocamente interpretabile;
- Chiarezza del significato delle risorse FHIR
- Semplicità di implementazione
- Semplice rappresentazione dei dati (le risorse sono basate su semplici strutture XML o JSON, con un protocollo RESTful basato su http dove ogni risorsa ha un URL definito).

Per quanto attiene le immagini diagnostiche è prevista l'adozione dello standard DICOM, mentre per i report ad esse allegati il formato DICOM -SR.

FORMATO DEI DOCUMENTI

I documenti clinici già previsti nel primo anno del programma di attuazione del nuovo FSE rimarranno nel formato previsto per tale fase e anzi indicato.
I nuovi documenti che saranno prodotti a valle della validazione dei dati clinici corrispondenti e che andranno ad alimentare il FSE, dovranno rispettare il formato PDF/A ed essere firmati digitalmente in PaDES.

DIZIONARI E SISTEMI DI CODIFICA

Al fine di identificare univocamente ogni singolo dato clinico, si prevede di introdurre, in aggiunta ai dizionari e sistemi di codifica già previsti nel primo anno del programma di attuazione del nuovo FSE, lo SNOMED-CT.
Si tratta di un vocabolario di termini clinici con cui potranno essere codificate e valorizzate le osservazioni cliniche effettuate sull'assistito nelle attività di diagnosi e cura.
L'adozione dello SNOMED-CT, unitamente ai dizionari e sistemi di codifica già anzi identificati, permetterà di aumentare la qualità e la fruibilità del contenuto informativo clinico-sanitario, abilitando il suo uso per svolgere analisi cliniche.

Tipologie di codifiche	Ambito
SNOMED-CT	Terminologia clinica

4.2.3 Architettura

L'architettura del nuovo FSE, come anzi delineata, sarà completata in questa fase dalla realizzazione del Data Repository Centrale.

4.2.3.1 Componente Data Repository Centrale

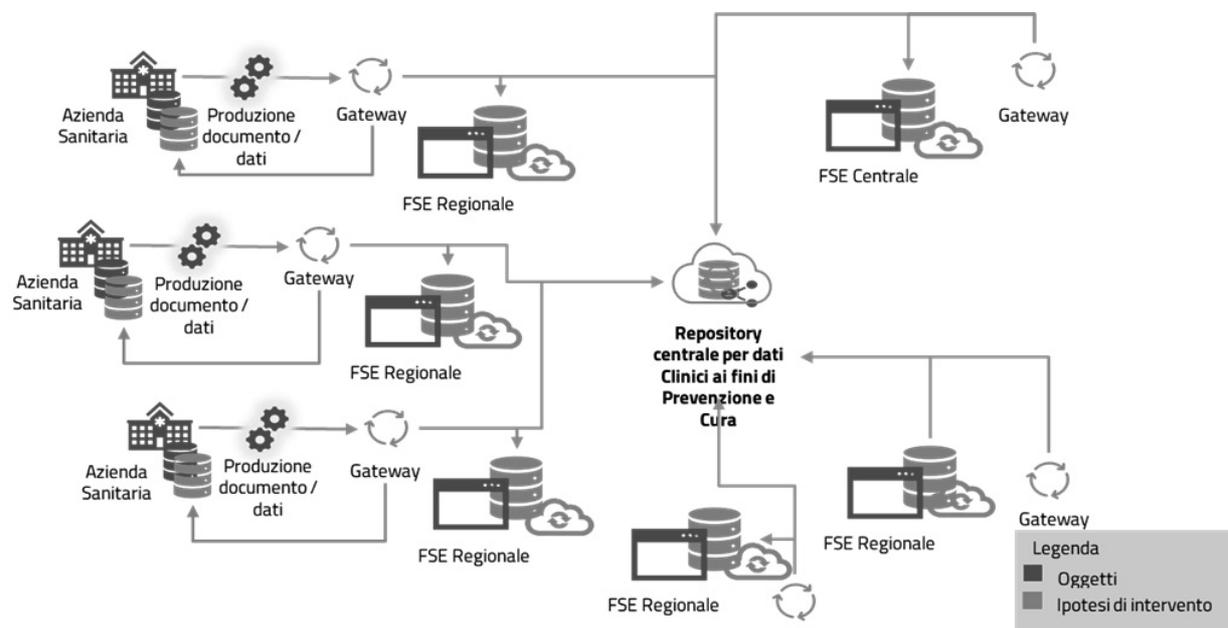
Il Data Repository Centrale è dedicato a raccogliere e gestire in forma strutturata i dati sanitari della popolazione degli assistiti e supportare i processi di prevenzione, cura e sorveglianza epidemiologica su scala nazionale. Comprende sia la componente che memorizza i dati (repository) che la componente che realizza lo strato applicativo necessario per la loro esposizione (API di accesso).
Include anche i moduli funzionali necessari per realizzare i cruscotti di monitoraggio della quantità e qualità dei dati e documenti che alimentano il fascicolo sanitario elettronico.
Il repository conterrà:

- I dati clinici acquisiti, validati e inviati in formato HL7 FHIR dal Gateway utilizzato dalle strutture sanitarie che erogano le attività di prevenzione, diagnosi e cura, da cui essi si originano
- I dati provenienti da piattaforme di telemedicina
- I dati generati dall'assistito (PGHD).

[26] FHIR rappresenta l'ultima evoluzione degli standard sviluppati da HL7 International (associazione internazionale che si occupa di gestire standard informatici per la sanità riconosciuti anche dalla International Standards Organization). Lo standard FHIR definisce un insieme di componenti modulari chiamati "Risorse", che possono essere facilmente assemblate per creare sistemi informativi che gestiscono problemi clinici e amministrativi del mondo reale in modo molto più veloce ed efficiente rispetto agli standard precedenti.

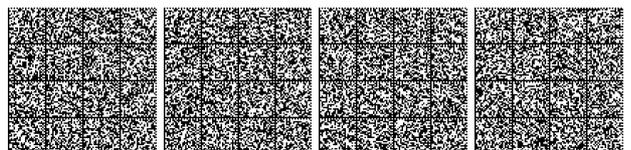
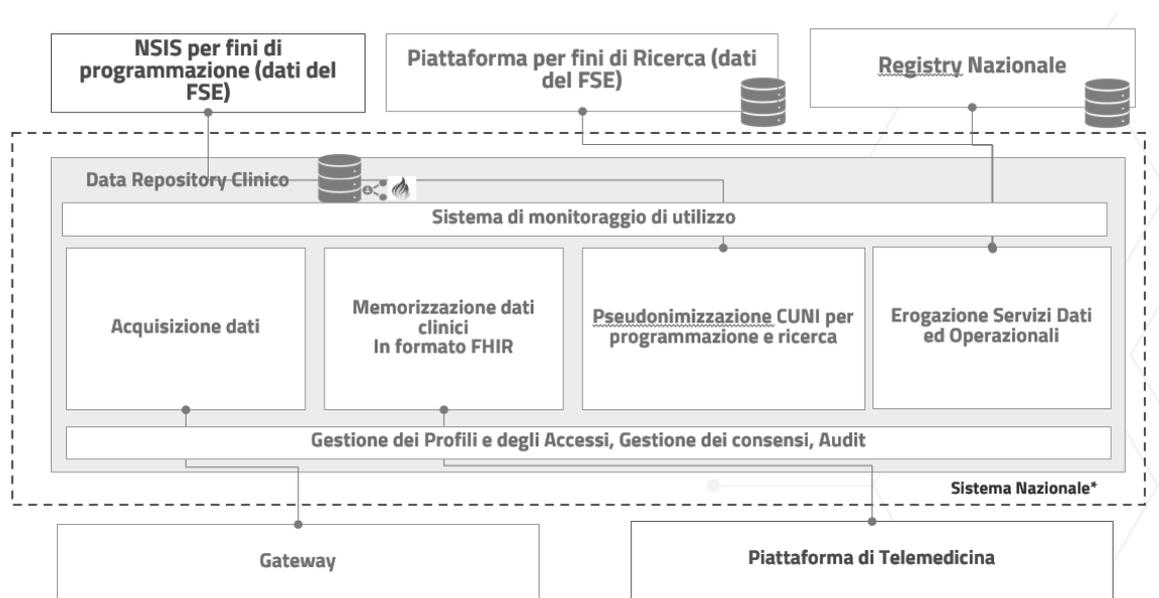
Il repository deve essere strutturalmente predisposto per la gestione delle immagini, utili ai fini di ricerca (esempio addestramento sistemi di AI per fini diagnostici). Tuttavia, per finalità cliniche il repository dovrà memorizzare, secondo metodologie standard, i metadati necessari per il recupero delle immagini memorizzate nei sistemi di archiviazione delle aziende sanitarie (sistemi PACS). Il repository deve abilitare meccanismi per l'indicizzazione semantica del contenuto memorizzato al fine di ottimizzare le performance del sistema nel recupero dei dati.

Il Data Repository Centrale è realizzato da una istanza di repository di livello nazionale. Ad esso possono ad ogni modo aggiungersi, in via opzionale e in base alle scelte delle Regioni stesse, repository locali dislocati a livello regionale, per sole finalità di prevenzione, piuttosto che a livello aziendale, per finalità di prevenzione e cura.

Il repository centrale è realizzato su ambiente cloud nazionale. Il cloud nazionale ospita gli FSE delle regioni in sussidiarietà e quindi ospita anche i rispettivi repository regionali.

Il Data Repository centrale, insieme al Gateway, è gestito e mantenuto a livello centrale. Esso ha il compito di:

- Consentire al Ministero della Salute di accedere al dato per finalità di prevenzione, sorveglianza epidemiologica e profilassi internazionale
- Abilitare le Direzioni Sanitarie regionali ad utilizzare il dato per finalità di prevenzione e governo
- Consentire ai professionisti e strutture sanitarie autorizzate di accedere al dato dei propri assistiti per finalità di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione
- Realizzare interoperabilità del dato.

Layer dei Servizi

Il Data Repository Centrale realizza un layer di servizi necessario per regolare l'accesso ai dati.

*perimetro di cybersicurezza del PSN

Il layer dei servizi comprende:

- I **servizi abilitanti**, adibiti alla gestione della Data Privacy, Security e Audit, il cui scopo è permettere l’accesso profilato ai dati, garantire la loro integrità nel tempo, assegnare loro degli attributi di provenienza, permettere di recuperare e ottenere informazioni sulla provenienza e sull’accesso a dati sensibili
- I **servizi dati e operazionali**, basati su logica service-oriented offrono:
  - API Data Services - collezione di API orientate ai dati per effettuare operazioni di lettura, sintesi analitica, aggregazione, accesso puntuale e statistico sui dati contenuti nelle componenti architetturali del FSE (es. Data Repository) o dell’architettura dati (es. Registry Nazionale)
  - API Operazionali - insieme di API a supporto dei processi operazionali (es. lettura della cartella clinica di un assistito) e/o processi dispositivi e transazionali (es. scrittura/modifica di dati), forniti in modalità diretta o tramite brokering e mediati da una opportuna logica di business
- I **servizi di Ingestion** consentono il popolamento del Data Repository applicando tecniche per lo shaping dei flussi di ingresso al Data Repository, tramite meccanismi di gestione delle code e regole per armonizzazione dei dati che prevengono l’inserimento di record duplicati (ad esempio una doppia trasmissione della medesima osservazione)
- I **servizi di pseudonimizzazione e anonimizzazione** qualificano l’utilizzo dei dati delle componenti informative ai fini di Governo e di Ricerca come previsto dal decreto “Interconnessione”.

Benefici attesi.

- Rendere disponibile il dato agli utilizzatori, ai clinici e all’assistito
- Consentire la gestione nativa del dato coordinata con la gestione del documento
- Consentire l’omogeneizzazione a livello nazionale dei servizi del FSE
- Favorire l’utilizzo da parte dei verticali aziendali e regionali del dato atomico
- Disporre di un patrimonio informativo che alimenti servizi finalizzati alle attività di Ricerca e di Governo.

4.3 REQUISITI RACCOMANDATI

Il FSE, in aggiunta a quanto già implementato nelle prime due fasi della roadmap, assicura a:

- **MMG/PLS e Medici Specialisti**, servizi e dati clinici per la personalizzazione delle cure sull'assistito in base alle sue caratteristiche fenotipiche e genotipiche, e alle sue condizioni generali di salute
- **Istituzioni Sanitarie**, quali Direzioni Sanitarie Regionali e Ministero della Salute, funzioni di estrazione, pseudo-anonimizzazione / anonimizzazione e preparazione dei dati per finalità di governo
- **Enti di Ricerca**, il potenziamento delle informazioni utili per la ricerca attraverso la disponibilità di dati omici, genetici ed epigenetici.

In aggiunta ai dati già previsti, il FSE contiene anche dati omici, genetici ed epigenetici dell'assistito.

4.3.1 Servizi

4.3.1.1 Servizi per gli Operatori Sanitari

PERSONALIZZAZIONE DELLE CURE SUL CITTADINO ASSISTITO

Il FSE è un ecosistema di dati per una cura sempre più personalizzata sull'assistito.

Il FSE raccoglie oltre ai dati clinici prodotti lungo i processi di cura anche dati che identificano biologicamente l'assistito, quali sono: **dati fenotipici** (insieme delle caratteristiche morfologiche e funzionali di un organismo) e **genotipici** (costituzione genica di un organismo).
La disponibilità di queste informazioni abilita l'attuazione della medicina personalizzata, ovvero un approccio alla prevenzione, alla diagnosi, alla cura e al monitoraggio epidemiologico delle malattie basato sulle caratteristiche specifiche della persona assistita.

In tale direzione il FSE realizza **servizi che, sulla base di modelli predittivi e di analisi integrata di tali dati, supportano i Medici Specialisti nella scelta della terapia verso trattamenti più mirati** e utili a ridurre il rischio d'insorgenza di complicazioni in soggetti fragili e/o affetti da patologie croniche.

L'incidenza delle cure personalizzate scelte dal medico sullo stato di salute dell'assistito può essere poi verificata e monitorata grazie alla analisi dei dati inerenti i parametri vitali rilevati mediante sistemi di telemedicina, piuttosto che di *Patient Generated Health Data (PGHD)* raccolti direttamente dal cittadino anche attraverso dispositivi werable e IoT.

Benefici Attesi:

- Migliorare l'efficacia delle cure
- Ridurre il rischio di sviluppo di malattie croniche (ad esempio l'obesità, il diabete, le malattie cardiovascolari, ecc …)
- Contenere la spesa sanitaria per la cura delle cronicità e delle fragilità
- Migliorare la qualità della vita dei cittadini incentivandoli a adottare comportamenti aderenti alle terapie prescritte.

4.3.1.2 Servizi per le Istituzioni Sanitarie

GOVERNO E SOSTENIBILITÀ DEL SSN

Il FSE fornisce una base di conoscenza utile a **governare le politiche regionali e nazionali in materia di sanità pubblica**, anche attraverso l'attuazione di strategie di assistenza basate sul valore (*Value Based Healthcare*), ovvero sull'efficacia ed effettivo beneficio generato sull'assistito dalle prestazioni sanitarie erogate.
In questo contesto il FSE realizzerà **funzioni di estrazione, pseudo-anonimizzazione / anonimizzazione e preparazione di dati** che le istituzioni sanitarie potranno utilizzare per:

- **Organizzare e modulare l'assistenza sanitaria intorno a singole patologie e gruppi di pazienti** con bisogni affini
- **Misurare esiti e costi per ogni paziente**, ovvero misurare con costanza il valore, inteso come rapporto tra gli stati di salute e i costi del ciclo di cura

- **Adottare modelli di rimborso basati sul valore** e privilegiare pagamenti a pacchetto diretti al finanziamento dell'intero ciclo di cura per una determinata patologia, superando quindi i modelli basati su pagamenti a prestazione.

Benefici Attesi:
Erogazione di una assistenza sanitaria basata sul valore per il cittadino assistito, utile ad assicurare una corretta programmazione ed a garantire qualità e innovazione per la salute dei pazienti.

4.3.1.3 Servizi per gli Enti di Ricerca

Il FSE sarà arricchito di dati omici, genetici ed epigenetici ed abiliterà la ricerca orientata alla medicina personalizzata e alla value-based healthcare.
Tale estensione di dati potrà permettere ai centri di ricerca lo sviluppo di algoritmi per:

- **Servizi di medicina personalizzata** che potranno adattare automaticamente piani terapeutici, suggerire o prescrivere in automatico digital therapeutics, sviluppare e supportare la prevenzione della salute a tutti i livelli in modo personalizzato
- **Servizi di value-based healthcare** capaci di personalizzare i percorsi dei pazienti e di supportare lo sviluppo dell'assistenza territoriale aumentando il potere predittivo dello stato di salute dei pazienti e quindi dei loro percorsi di cura.

Benefici Attesi:
Il potenziamento di quanto disponibile per la ricerca in campo medico e biomedico.

4.3.2 Contenuti

CATEGORIE DI CONTENUTI

Il FSE contiene i dati omici, i dati genetici ed epigenetici delle comunità di microrganismi non patogeni (microbioma) e gli exposome. Questi dati permettono l'evoluzione verso la medicina personalizzata e abilitano le strategie di value-based healthcare, utili a ridurre i costi in Sanità e a garantire qualità e innovazione nei percorsi di cura dei pazienti.

Contenuti Informativi	
Omici	Per dati omici si intendono i dati provenienti dalla ricerca genomica, trascrittomica e proteomica, ovvero da tutte quelle discipline che studiano la caratterizzazione e la quantificazione di *pool* di molecole biologiche, al fine di delineare struttura, funzioni e dinamiche di un organismo. L'analisi dei dati omici sta diventando sempre più di rilievo non sono nella ricerca in campo genetico ma anche nella pratica clinica, poiché consente la formulazione di diagnosi più precise e la pianificazione di percorsi terapeutici su misura.
Microbioma	Rientrano in questa categoria i dati genetici ed epigenetici delle comunità di microrganismi non patogeni, con particolari proprietà fisico metaboliche. Disponendo di tali dati e applicando tecniche di indagine avanzate, è possibile sviluppare un database più completo di ceppi batterici intestinali, utile all'analisi delle funzioni del microbiota intestinale, essenziale per una maggiore comprensione delle patologie dei cittadini assistiti.
Exposome	Il termine exposome è utilizzato per indicare la totalità delle esposizioni ambientali (non genetiche) a cui un individuo è esposto a partire dalle primissime fasi vita. I dati exposome vengono generalmente declinati su tre domini: ▪ Ambiente esterno generale, che include fattori come clima e urbanizzazione ▪ Ambiente esterno specifico, come dieta o abitudine al fumo ▪ Ambiente interno, che include processi ormonali, infiammatori e molecolari. La caratterizzazione e lo studio dei dati di exposome permettono di rilevare associazioni precedentemente sconosciute, migliorare la comprensione dell'eziologia delle malattie e identificare nuovi biomarcatori di salute.

FORMATO DEI DATI

I nuovi dati che andranno ad alimentare il FSE dovranno essere prodotti nel rispetto dello standard HL7 FHIR.

DIZIONARI E SISTEMI DI CODIFICA

I dizionari e sistemi di codifica da adottare corrispondono con quelli identificati nei requisiti obbligatori.

5. INDICATORI DI MONITORAGGIO E CONTROLLO

Questa sezione riporta gli indicatori identificati per la rilevazione dello stato di utilizzo ed alimentazione del FSE nell'attuazione del PNRR.

Gli indicatori verranno raccolti prima dell'erogazione dei fondi e aggiornati a partire dalle fonti indicate e rilevati con frequenza differente in funzione della tipologia di informazione raccolta. Una volta costruito il sistema di monitoraggio e controllo di cui al capitolo 4.1.3.2 gli indicatori saranno automatizzati e disponibili sul Portale FSE.

5.1 INDICATORI DI ALIMENTAZIONE DEL FSE

Gli indicatori di alimentazione hanno l'obiettivo di misurare la completezza delle informazioni gestite all'interno del FSE in termini di documenti indicizzati e consultabili rispetto al totale dei documenti prodotti per ciascuna tipologia di referto/documento clinico analizzato.

INDICATORI DI ALIMENTAZIONE DEL FSE DA PARTE DELLE STRUTTURE SANITARIE

Gli indicatori di seguito indicati forniscono il dettaglio per Regione ed Azienda.

ID	INDICATORE	PERIODICITÀ
1	**N. Lettere di Dimissioni Ospedaliere Indicizzate / N. Ricoveri** *(fonte denominatore Flusso SDO regionale)*	Mensile
2	**N. Verbali di Pronto Soccorso Indicizzati / N. Accessi di Pronto Soccorso** *(fonte denominatore Flusso EMUR regionale, accessi di PS al netto degli abbandoni)*	Mensile
3	**N. Referti di Laboratorio Indicizzati / N. Prestazioni[27] di Laboratorio Erogate** *(fonte denominatore Flusso Specialistica Ambulatoriale regionale per esterni, erogato SSN ed escluso screening)*	Mensile
4	**N. Referti di Radiologia Indicizzati / N. Prestazioni di Radiologia Erogate** *(fonte denominatore Flusso Specialistica Ambulatoriale regionale per esterni)*	Mensile
5	**N. Referti di Specialistica Ambulatoriale Indicizzati / N. Prestazioni di Specialistica Ambulatoriale Erogate** *(fonte denominatore Flusso Specialistica Ambulatoriale regionale per esterni)*	Mensile
6	**N. Referti di Anatomia Patologica Indicizzati / N. Prestazioni di Anatomia P. Erogate[28]** *(fonte denominatore Flusso Specialistica Ambulatoriale regionale per esterni)*	Mensile
7	**N. Cittadini con Certificato Vaccinale Indicizzato / N. Residenti (su base regionale)** *(fonte denominatore Anagrafe Regionale Assistiti o Sistema TS nelle more dI ANA)*	Mensile
8	**N. Totale di Documenti Indicizzati / N. Assistiti** *(fonte denominatore Anagrafe Regionale Assistiti o Sistema TS nelle more di ANA)*	Mensile

INDICATORI DI ALIMENTAZIONE DEL FSE DA PARTE DEI MMG/PLS

Gli indicatori di seguito indicati forniscono il dettaglio per Regione e per ASL di riferimento per i MMG/PLS.

ID	INDICATORE	PERIODICITÀ
1	**N. Assistiti con Patient Summary Indicizzato / N. Assistiti** *(fonte denominatore Anagrafe Regionale Assistiti o Sistema TS nelle more di ANA)*	Trimestrale
2	**N. di Patient Summary Indicizzati / N. MMG-PLS** *(fonte denominatore Anagrafe Regionale Assistiti o Sistema TS nelle more di ANA)*	Trimestrale

5.2 INDICATORI DI UTILIZZO DEL FSE

Gli indicatori di utilizzo hanno l'obiettivo di misurare il reale utilizzo delle informazioni e dei servizi disponibili nel FSE da parte di Strutture Sanitarie, MMG/PLS, Operatori Sanitari e Cittadini.

INDICATORI DI UTILIZZO DEL FSE DA PARTE DEI CITTADINI

Gli indicatori di seguito indicati forniscono il dettaglio per Regione.

[27] Per le prestazioni rendicontate nel Flusso di Specialistica Ambulatoriale, il numero delle prestazioni corrisponde al numero di "richieste di prestazioni / esami"

[28] Indicatore che sarà rilevato quando disponibile CDA2 standard

ID	INDICATORE	PERIODICITÀ
1	**N. Totale Consensi alla Consultazione FSE espressi / N. Assistiti** *(fonte denominatore Anagrafe Regionale Assistiti o Sistema TS nelle more di ANA)*	Trimestrale
2	**N. Documenti Consultati dai Cittadini su FSE / N. Totale Documenti Indicizzati**	Trimestrale
3	**N. Utenti che hanno effettuato almeno una operazione su FSE (es. di ricerca documenti, consultazione documenti, accesso servizi on-line) / N. Assistiti** *(fonte denominatore Anagrafe Regionale Assistiti o Sistema TS nelle more di ANA)*	Trimestrale

INDICATORI DI UTILIZZO DEL FSE DA PARTE DEI MMG/PLS

Gli indicatori di seguito indicati forniscono il dettaglio per Regione e per ASL.

ID	INDICATORE	PERIODICITÀ
1	**N. Documenti Consultati da tutti gli MMG-PLS / N. Totale Documenti Indicizzati**	Trimestrale
2	**N. Utenti MMG-PLS che hanno effettuato almeno una operazione su FSE (es. di ricerca documenti, consultazione documenti, richiesta di servizio tra quelli previsti nei servizi on-line definiti nelle presenti Linee Guida) / N. Totale MMG-PLS** *(fonte denominatore Anagrafe Regionale Assistiti o Sistema TS nelle more di ANA)*	Trimestrale
3	**N. Utenti MMG-PLS che hanno inviato o aggiornato almeno un Patient Summary a FSE / N. Totale MMG-PLS** *(fonte denominatore Anagrafe Regionale Assistiti o Sistema TS nelle more di ANA)*	Trimestrale

Per quanto attiene l'indicatore ID 3 anzi riportato in tabella, esso dovrà essere elaborato con dettaglio anche per Azienda e Distretto di appartenenza del MMG/PLS.

INDICATORI DI UTILIZZO DEL FSE DA PARTE DEGLI OPERATORI SANITARI DELLE AZIENDE

Gli indicatori di seguito indicati forniscono il dettaglio per Regione e per Azienda di riferimento dell'Operatore Sanitario.

ID	INDICATORE	PERIODICITÀ
1	**N. Documenti Consultati da tutti gli Operatori Sanitari / N. Totale Documenti Indicizzati**	Trimestrale
2	**N. Operatori Sanitari che hanno effettuato almeno una operazione di ricerca documenti o consultazione documenti / N. Totale Operatori Sanitari** *(fonte denominatore Banche Dati anagrafiche regionali)*	Trimestrale
3	**N. Operatori Sanitari che hanno inviato o aggiornato almeno un documento a FSE / N. Totale Operatori Sanitari** *(fonte denominatore Banche Dati anagrafiche regionali)*	Trimestrale

6. NOTE CONCLUSIVE

Le presenti Linee Guida entrano in vigore dal giorno successivo alla pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale.
L'entrata in vigore delle previsioni di cui al paragrafo 4.2.2, in merito alle Categorie di Contenuti previste entro la fine del PNRR, è subordinata all'adozione dei decreti di cui all'art. 12, comma 7 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, modificato dal D.L. 27 gennaio 2002, n. 4.

22A03961

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 24 giugno 2022.

Aggiornamento del registro nazionale delle varietà delle piante da frutto.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'art. 11, della legge 15 marzo 1997, n. 59 e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto ministeriale 30 giugno 2016 che istituisce il Gruppo di lavoro permanente per la protezione delle piante;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito con modificazioni dalla legge 18 novembre 2019, n. 132, inerente «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, concernente: «regolamento recante organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132» e successive modificazioni;

Visto il decreto ministeriale 4 dicembre 2020, n. 9361300, con il quale sono stati individuati gli uffici di livello dirigenziale non generale nell'ambito delle direzioni generali del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 4 gennaio 2021, registrato dalla Corte dei conti il 19 gennaio 2021 al n. 41, recante il conferimento dell'incarico di direttore generale dello sviluppo rurale alla dott.ssa Simona Angelini;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 18, recante «Norme per la produzione e la commercializzazione dei materiali di moltiplicazione e delle piante da frutto e delle ortive in attuazione dell'art. 11 della legge 4 ottobre 2019, n. 117, per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/2031 e del regolamento (UE) 2017/625»;

Visto in particolare l'art. 6 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 18, con il quale è istituito presso il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali il registro nazionale delle varietà e dei relativi portainnesti;

Visto in particolare l'art. 13, comma 1, del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 18, sono iscritte nel registro nazionale con provvedimento del Ministero da pubblicarsi nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana;

Visto il decreto ministeriale 30 settembre 2021, n. 489265, recante le modalità di presentazione delle domande di iscrizione al registro nazionale delle varietà delle piante da frutto e dei relativi portinnesti e delle varietà di portinnesti di piante ortive;

Viste le istanze pervenute, finalizzate all'iscrizione di nuove varietà al registro nazionale delle varietà delle piante da frutto;

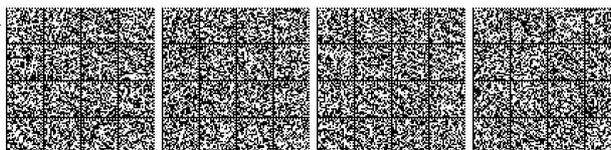
Ritenuta idonea la documentazione presentata a corredo delle istanze pervenute;

Ritenuto necessario aggiornare il registro nazionale delle varietà delle piante da frutto con l'iscrizione delle varietà ritenute idonee;

Decreta:

Art. 1.

1. Il registro nazionale delle varietà delle piante da frutto, di cui all'art. 6 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 18, è aggiornato con i dati riportati negli allegati I e II, parte integrante del presente decreto, secondo il seguente elenco:

1. nuove varietà iscritte al registro nazionale (allegato I);

2. nuovi codici identificativi del costitutore o del richiedente l'iscrizione (allegato II).

2. Il registro di cui al comma 1 è consultabile per esteso sul sito web del servizio fitosanitario nazionale all'indirizzo: www.protezionedellepiante.it/d-m-7521-del-4-marzo-2016-attuazione-del-registro-nazionale-delle-varieta-di-piante-da-frutto

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, ed entra in vigore lo stesso giorno della sua pubblicazione.

Roma, 24 giugno 2022

Il direttore generale: ANGELINI

ALLEGATO *I*

Nuove varietà iscritte al Registro

SPECIE	DENOMINAZIONE VARIETA'	MARCHIO	SINONIMI	COSTITUTORE O RICHIEDENTE (- R)	DU, DUR O CR	DATA REGISTRAZIONE	SCADENZA REGISTRAZIONE	CODICE AUTORIZZAZIONE CPVO	N° PRIVATIVA IT O N° PRIVATIVA UE	DATA PRIVATIVA	CLONE	ACCESSIONE	CCP
Pyrus communis L.	TP1541			450 - R	CR			20203158					
Fragaria x *ananassa* Duch. Ex Rozier	MEDÌ			451 - R	CR			20211918					2
Fragaria x *ananassa* Duch. Ex Rozier	LIGEA			451 - R	CR			20211919					2
Malus domestica Borkh.	CIVM65			68 - R	CR			20220361					

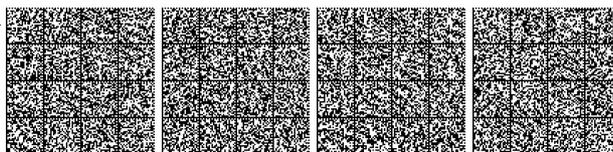
ALLEGATO *II*

Nuovi codici identificativi dei richiedenti

N. IDENTIFICATIVO COSTITUTORE O RICHIEDENTE	COSTITUTORE O RICHIEDENTE
450	SOC. AGR. CAIRO & DOUTCHER
451	COVIRO

AVVERTENZA:

Il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 5 del decreto legislativo n. 123/2011.

22A03959

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 27 giugno 2022.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di enfortumab vedotin, «Padcev». (Determina n. 111/2022).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determina STDG n. 973 del 18 agosto 2021 di conferimento alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega, ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determina n. 960/2021;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 maggio 2022 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° aprile 2022 al 30 aprile 2022 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Vista la lettera dell'ufficio misure di gestione del rischio dell'11 maggio 2022 (protocollo 0056555/P-11/05/2022-AIFA-AIFA_UMGR-P), con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale «Padcev» (enfortumab vedotin);

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 6, 7 e 8 giugno 2022;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

PADCEV

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 27 giugno 2022

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione:

PADCEV;

codice ATC - principio attivo: L01FX13 enfortumab vedotin;

titolare: Astellas Pharma Europe B.V.;

cod. procedura EMEA/H/C/005392/0000;

GUUE 31 maggio 2022.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«Padcev» come monoterapia, è indicato per il trattamento di pazienti adulti con cancro uroteliale (UC) localmente avanzato o metastatico che hanno precedentemente ricevuto una chemioterapia contenente platino e un inibitore del recettore di morte programmata 1 o un inibitore del ligando di morte programmata 1 (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione

Il trattamento con «Padcev» deve essere iniziato e supervisionato da un medico esperto nell'uso delle terapie antitumorali. Assicurarsi che vi sia un buon accesso venoso prima di iniziare il trattamento (vedere paragrafo 4.4).

«Padcev» è per uso endovenoso. La dose raccomandata deve essere somministrata mediante infusione endovenosa della durata di trenta minuti. Enfortumab vedotin non deve essere somministrato come push endovenoso o iniezione in bolo.

Per le istruzioni sulla ricostituzione e sulla diluizione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/21/1615/001 - A.I.C.: 050008010 /E in base 32: 1HQ3YB - 20 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 1 flaconcino;

EU/1/21/1615/002 - A.I.C.: 050008022 /E in base 32: 1HQ3YQ - 30 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 1 flaconcino.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio

Prima di utilizzare «Padcev» in ciascuno Stato membro, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve concordare con l'autorità nazionale competente il contenuto e il formato del programma educazionale, compresi i mezzi di comunicazione, le modalità di distribuzione e qualsiasi altro aspetto del programma.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve assicurare che in ogni Stato membro in cui è commercializzato «Padcev», ai medici che potrebbero prescrivere «Padcev» siano forniti i seguenti materiali: pacchetto informativo per il paziente:

foglio illustrativo;

scheda del paziente:

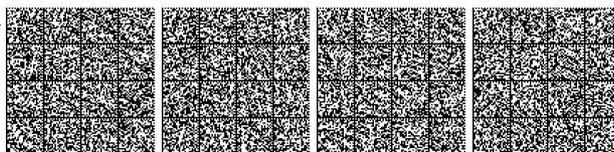
scheda del paziente:

informazioni per i pazienti che il trattamento con «Padcev» può causare reazioni cutanee, comprese reazioni cutanee severe come SJS, TEN o altre severe eruzioni cutanee;

descrizione dei sintomi delle reazioni cutanee e invito a rivolgersi immediatamente al medico poiché potrebbero essere segni di una reazione cutanea severa;

messaggio di avvertimento che il paziente sta usando «Padcev», destinato agli operatori sanitari che trattano il paziente in qualsiasi momento, anche in condizioni di emergenza;

dati di contatto del medico curante che ha prescritto «Padcev»;

necessità di portare la scheda sempre con sé e di presentarla a qualsiasi operatore sanitario.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve inoltre fornire una scheda del paziente in ciascuna confezione del medicinale. Il testo di tale scheda è incluso nell'allegato III.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

22A03934

DETERMINA 27 giugno 2022.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di vaccino contro l'epatite B (ricombinante, adsorbito), «Prehevbri». (Determina n. 112/2022).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012, recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determina STDG n. 973 del 18 agosto 2021, di conferimento alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega, ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012, per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determina n. 960/2021.

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 maggio 2022 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° aprile 2022 al 30 aprile 2022 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 6, 7 e 8 giugno 2022;

Determina:

La confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

PREHEVBRI,

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5

della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C(nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco, il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 27 giugno 2022

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C(nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione: PREHEVBRI.

Codice ATC - principio attivo: J07BC01 vaccino contro l'epatite B (ricombinante, adsorbito).

Titolare: VBI Vaccines B.V.

Codice procedura: EMEA/H/C/005466/0000.

G.U.U.E.: 31 maggio 2022.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«PreHevbri» è indicato per l'immunizzazione attiva contro l'infezione causata da tutti i sottotipi conosciuti del virus dell'epatite B negli adulti.

È possibile che l'immunizzazione con «PreHevbri» concorra a prevenire anche l'epatite D, poiché l'epatite D (causata dall'agente delta) non insorge senza un'infezione da epatite B.

«PreHevbri» deve essere utilizzato in conformità con le raccomandazioni ufficiali.

Modo di somministrazione

«PreHevbri» deve essere iniettato per via intramuscolare (i.m.) nel muscolo deltoide.

Non iniettare per via intravascolare, sottocutanea o intradermica.

Per le istruzioni sulla manipolazione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/22/1641/001 - A.I.C.: 050052012 /E in base 32: 1HRGXD - 10 mcg - sospensione iniettabile - uso intramuscolare - flaconcino (in vetro) 1 ml (10 µg / ml) - 10 flaconcini.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Rilascio ufficiale dei lotti

In conformità all'art. 114 della direttiva 2001/83/CE, il rilascio ufficiale dei lotti di fabbricazione deve essere effettuato da un laboratorio di Stato o da un laboratorio appositamente designato.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

22A03935

DETERMINA 27 giugno 2022.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di daridorexant, «Quviviq». (Determina n. 113/2022).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determina STDG n. 973 del 18 agosto 2021 di conferimento alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega, ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determina n. 960/2021.

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 maggio 2022 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° aprile 2022 al 30 aprile 2022 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 6, 7 e 8 giugno 2022;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura: QUVIVIQ, descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 27 giugno 2022

Il dirigente: AMMASSARI

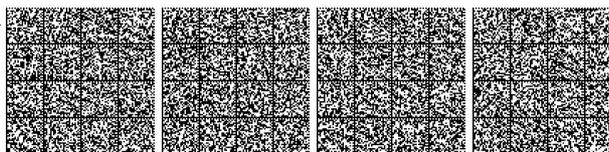
ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione.

QUVIVIQ;

codice ATC - Principio attivo: N05 daridorexant;

Titolare: Idorsia Pharmaceuticals Deutschland GmbH;

cod. procedura EMEA/H/C/005634/0000;

GUUE 31 maggio 2022.

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

«Quviviq» è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da insonnia caratterizzata da sintomi presenti da almeno tre mesi e con un considerevole impatto sulla funzionalità durante il giorno.

Modo di somministrazione.

Per uso orale.

«Quviviq» può essere assunto con o senza cibo. Tuttavia, l'assunzione di «Quviviq» subito dopo un pasto abbondante può ridurre l'effetto sull'insorgenza del sonno (vedere paragrafo 5.2).

Confezioni autorizzate:

EU/1/22/1638/001 - A.I.C. n. 050050018/E in base 32: 1HRDZ2 25 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/PVC/alu) - 10 compresse;

EU/1/22/1638/002 - A.I.C. n. 050050020/E in base 32: 1HRDZ4 25 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/PVC/alu) - 30 compresse;

EU/1/22/1638/003 - A.I.C. n. 050050032/E in base 32: 1HRDZJ 50 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/PVC/alu) - 10 compresse;

EU/1/22/1638/004 - A.I.C. n. 050050044/E in base 32: 1HRDZW 50 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/PVC/alu) - 30 compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri specializzati nel trattamento dei disturbi del sonno individuati dalle regioni o di specialisti - neurologo (RRL).

22A03936

DETERMINA 6 luglio 2022.

Modifica dell'allegato n. 2 della determina n. 285/2022 del 27 giugno 2022, concernente «Procedura *Pay-Back* 5% - Anno 2022». (Determina n. DG/297/2022).

IL DIRETTORE GENERALE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

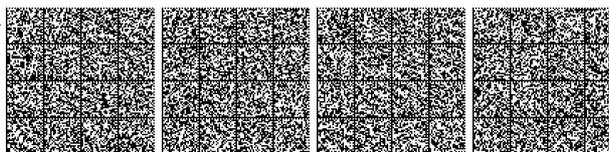
Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326», come successivamente modificato dal decreto n. 53 del 29 marzo 2012 del Ministero della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Visto l'art. 1, comma 796, lettera *f)*, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato - finanziaria 2007», e successive modifiche e integrazioni, con cui sono state confermate, per gli anni 2007 e seguenti, le misure di contenimento della spesa farmaceutica assunte dall'AIFA con la deliberazione del consiglio di amministrazione AIFA 27 settembre 2006, n. 26;

Visto l'art. 1, comma 796, lettera *g)*, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, che ha riconosciuto alle aziende farmaceutiche la possibilità di chiedere all'AIFA la sospensione degli effetti di cui alla deliberazione citata al punto precedente, previa dichiarazione di impegno al versamento, in favore delle regioni interessate, degli importi così come indicati nelle tabelle di equivalenza degli effetti economico - finanziari per il Servizio sanitario nazionale (SSN);

Vista la determina del direttore generale dell'AIFA 27 settembre 2006 «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 29 settembre 2006, n. 227, con cui sono stati disposti dall'AIFA la riduzione, nella misura del 5%, del prezzo al pubblico, già vigente, dei medicinali comunque dispensati o impiegati dal Servizio sanitario nazionale, la ridefinizione dello sconto al produttore dello 0,6% del

prezzo al pubblico, come da determina del direttore generale dell'AIFA 30 dicembre 2005 «Misure di ripiano della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata per l'anno 2005» ed il mantenimento delle predette misure sino ad integrale copertura del disavanzo accertato per l'anno 2006, previa verifica da effettuarsi entro la data del 15 febbraio 2007;

Visto l'art. 1, comma 3, della determina del direttore generale dell'AIFA 9 febbraio 2007, recante «Approvazione delle richieste relative alle aziende farmaceutiche, che si sono avvalse della facoltà di ripianare l'eccedenza di spesa farmaceutica secondo le modalità di *pay-back*», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 21 febbraio 2007, n. 43, con cui sono state individuate le quote di spettanza dovute al farmacista ed al grossista ai sensi dell'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, concernente «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica»;

Considerato che, successivamente, l'art. 1, commi 225 e 227, della legge 27 dicembre 2013, n. 147 recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato - legge di stabilità 2014», a decorrere dall'anno 2014, ha dato la possibilità, alle aziende farmaceutiche che ne facciano richiesta, di usufruire della sospensione della riduzione di prezzo del 5% di cui all'art. 1, comma 796, lettera *g)*, della legge citata n. 296 del 2006, come disposta con la citata determina 27 settembre 2006;

Vista, per quanto di interesse ai fini del presente provvedimento, la determina del direttore generale dell'AIFA 25 giugno 2021, n. 781 «Procedure di *pay-back* 5% - Anno 2021», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 30 giugno 2021, n. 154, che ha regolamentato, per l'anno 2021, la relativa procedura di *pay-back*, specificando i prezzi dei medicinali rispetto alle quali le aziende intendevano avvalersi della sospensione del 5%, nonché i prezzi dei medicinali cui era stata ripristinata tale riduzione del 5%;

Vista la determina del direttore generale dell'AIFA 9 luglio 2021, n. 825 «Modifica dell'allegato 2 alla determina n. 781/2021 del 30 giugno 2021, concernente la procedura *pay-back* 5% - Anno 2021», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 12 luglio 2021, n. 165;

Ravvisata, anche per l'anno 2022, la necessità di procedere a determinare i prezzi dei medicinali delle aziende che intendono avvalersi della sospensione del 5% di cui all'art. 1, comma 796, lettera *g)*, della legge citata n. 296 del 2006, nonché dei prezzi dei medicinali delle aziende che non manifestano detta volontà ovvero che, pur avendola manifestata, non procedono al versamento di quanto dovuto in favore delle regioni interessate;

Preso atto che, ai fini della suddetta determina dei prezzi, anche per il procedimento relativo all'anno 2022, le eventuali differenze di prezzo tra prodotti uguali o analoghi, quale conseguenza dall'applicazione del *pay-back* 5%, non costituiscono variazioni di spesa a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visti:

la legge 7 agosto 1990, n. 241 «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi» e successive modifiche e integrazioni;

il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa» e successive modifiche e integrazioni;

il decreto del Presidente della Repubblica 12 aprile 2006, n. 184 «Regolamento sull'accesso ai documenti amministrativi» e successive modifiche e integrazioni;

il regolamento AIFA per l'attuazione degli articoli 2 e 4 della legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modifiche e integrazioni;

il regolamento AIFA in materia di accesso documentale, accesso civico e accesso generalizzato;

Considerata la comunicazione di avvio del procedimento di *pay-back* 5% - anno 2022, pubblicata sul portale AIFA in data 14 giugno 2022, con cui le aziende farmaceutiche sono state invitate a collegarsi, a decorrere dalle ore 16,00 della medesima data, attraverso il *link* https://servizionline.aifa.gov.it - alla sezione AIFA *Front-End* dedicata, per prendere visione dell'elenco dei medicinali per i quali è possibile avvalersi della sospensione della riduzione del prezzo del 5%, a fronte del versamento (*pay-back*) del relativo controvalore sui conti correnti appositamente indicati dalle singole regioni interessate;

Acquisite dalle aziende farmaceutiche le dichiarazioni di accettazione/diniego al *pay-back* 5% - anno 2022, pervenute all'AIFA entro la data del 24 giugno 2022;

Tenuto conto delle comunicazioni di rettifica e inclusione pervenute alla pec dedicata entro la data del 27 giugno 2022;

Vista la determina AIFA n. 285/2022 del 27 giugno 2022, concernente «Procedura *Pay-Back* 5% - Anno 2022», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 151 del 30 giugno 2022;

Valutate le richieste di rettifica, di inclusione e di esclusione di taluni medicinali dall'elenco di cui all'allegato 2 della citata determina n. 285/2022, pervenute alla pec dedicata successivamente alla data del 30 giugno 2022 ed entro la data del 5 luglio 2022;

Ravvisata, dunque, la opportunità di modificare in parte l'allegato n. 2 della citata determina n. 285/2022, contenente l'elenco dei medicinali e i relativi prezzi, così come definito dall'art. 1 della medesima determina;

Per tutto quanto in premessa;

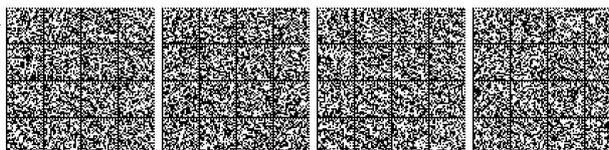
Determina:

Art. 1.

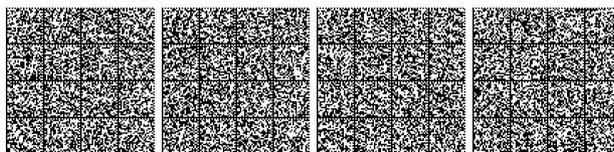
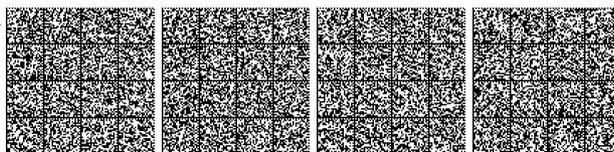
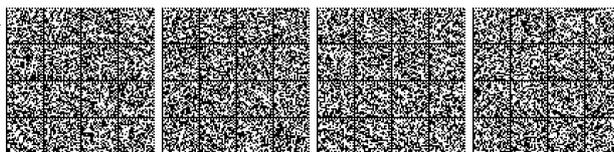
L'allegato n. 2 della determina n. 285/2022 del 27 giugno 2022, concernente «Procedura *Pay-Back* 5% - Anno 2022», è integralmente sostituito con l'allegato 1 di cui alla presente determina.

Art. 2.

Il presente provvedimento è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed è efficace dal giorno successivo alla sua pubblicazione.

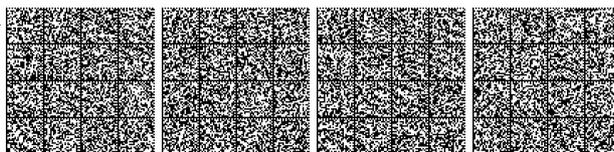
Roma, 6 luglio 2022

Il direttore generale: MAGRINI

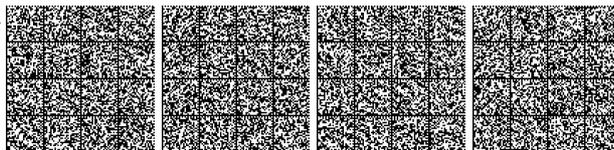
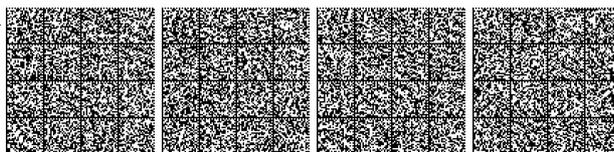
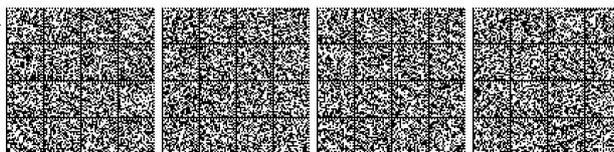
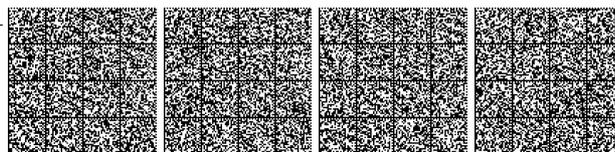
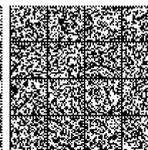
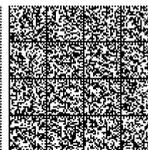
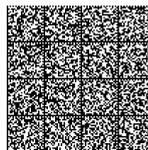
ALLEGATO *1*

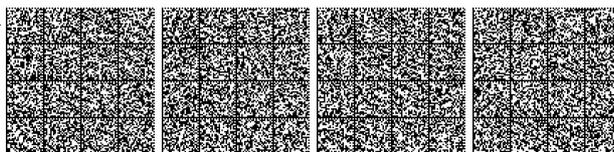
ATC	PRINCIPIO ATTIVO	AIC	SPECIALITA'	CONFEZIONE	TITOLARE AIC	CLASSE	PREZZO (€)	PB 5% 2022
N05AX12	ARIPIPRAZOLO	043143027	ABILIFY MAINTENA	1 flaconcino IM 400 mg + 1 flaconcino solv 2 ml rilascio prolungato	OTSUKA PHARMACEUT.NETHER.BV	H	266,86	X
R03AK11	FLUTICASONE PROPIONATO/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO	042292019	ABRIFF	sosp inal 120 dosi 50 mcg + 5 mcg	MUNDIPHARMA PHARMACEUTIC. Srl	A	33,00	X
R03AK11	FLUTICASONE PROPIONATO/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO	042292021	ABRIFF	sosp inal 120 dosi 125 mcg + 5 mcg	MUNDIPHARMA PHARMACEUTIC. Srl	A	50,17	X
R03AK11	FLUTICASONE PROPIONATO/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO	042292033	ABRIFF	sosp inal 120 dosi 250 mcg + 10 mcg	MUNDIPHARMA PHARMACEUTIC. Srl	A	73,98	X
M01AB16	ACECLOFENAC	032773032	AIRTAL	orale sosp polv 30 bust 100 mg	ALMIRALL S.A.	A	7,73	
A16AB05	LARONIDASI	035891011	ALDURAZYME	1 flaconcino EV 5 ml 500 U	GENZYME EUROPE B.V.	H	665,00	X
L01ED03	ALECTINIB	045267010	ALECENSA	56x4 cps 150 mg	ROCHE REGISTRATION GMBH	H	6.137,00	
N02AB03	FENTANIL	039014269	ALGHEDON	3 cerotti transd 12 mcg/ora	ANGELINI SpA	A	5,65	X
N02AB03	FENTANIL	039014206	ALGHEDON	3 cerotti transd 100 mcg/ora	ANGELINI SpA	A	47,10	X
N02AB03	FENTANIL	039014081	ALGHEDON	3 cerotti transd 50 mcg/ora	ANGELINI SpA	A	23,38	X
N02AB03	FENTANIL	039014028	ALGHEDON	3 cerotti transd 25 mcg/ora	ANGELINI SpA	A	14,62	X
N02AB03	FENTANIL	039014143	ALGHEDON	3 cerotti transd 75 mcg/ora	ANGELINI SpA	A	38,20	X
H02AB09	IDROCORTISONE	046129019	ALKINDI	granuli in capsule da aprire 0,5 mg 50 cps flacone	DIURNAL EUROPE BV	A	62,72	X
H02AB09	IDROCORTISONE	046129021	ALKINDI	granuli in capsule da aprire 1 mg 50 cps flacone	DIURNAL EUROPE BV	A	125,43	X
H02AB09	IDROCORTISONE	046129033	ALKINDI	granuli in capsule da aprire 2 mg 50 cps flacone	DIURNAL EUROPE BV	A	180,31	X
J01CA04	AMOXICILLINA SODICA	033452083	AMOXICILLINA SODICA K24 PHARMACEUTICALS	50 flaconi EV 1.000 mg	K24 PHARMACEUTICALS Srl	H	21,57	X
R03AL03	UMECLIDINIO BROMURO/VILANTEROLO TRIFENATATO	043438023	ANORO ELLIPTA	polv inal 30 dosi 55 mcg + 22 mcg	GLAXOSMITHKLINE (IRELAND) LTD	A	60,33	X
A10AB06	INSULINA GLULISINA	036684088	APIDRA	5 cartucce SC 3 ml 300 UI	SANOFI AVENTIS DEUTSCHL.GMBH	A	49,39	X
A10AB06	INSULINA GLULISINA	036684328	APIDRA	solostar 5 penne preriempite SC 100 U/ml 3 ml	SANOFI AVENTIS DEUTSCHL.GMBH	A	49,39	X
A10AB06	INSULINA GLULISINA	036684013	APIDRA	1 flaconcino SC 10 ml 100 UI/ml	SANOFI AVENTIS DEUTSCHL.GMBH	A	32,93	X
B01AX05	FONDAPARINUX SODICO	035606173	ARIXTRA	10 siringhe SC 10 mg 0,8 ml	MYLAN IRE HEALTHCARE LTD	A	207,01	X
B01AX05	FONDAPARINUX SODICO	035606110	ARIXTRA	10 siringhe SC 5 mg 0,4 ml	MYLAN IRE HEALTHCARE LTD	A	138,04	X
B01AX05	FONDAPARINUX SODICO	035606033	ARIXTRA	10 siringhe SC 2,5 mg 0,5 ml	MYLAN IRE HEALTHCARE LTD	A	67,45	X
B01AX05	FONDAPARINUX SODICO	035606146	ARIXTRA	10 siringhe SC 7,5 mg 0,6 ml	MYLAN IRE HEALTHCARE LTD	A	207,01	X
B01AX05	FONDAPARINUX SODICO	035606072	ARIXTRA	10 siringhe SC 1,5 mg 0,3 ml	MYLAN IRE HEALTHCARE LTD	A	40,47	X
B01AX05	FONDAPARINUX SODICO	035606060	ARIXTRA	7 siringhe SC 1,5 mg 0,3 ml	MYLAN IRE HEALTHCARE LTD	A	28,31	X
R03AK07	BUDESONIDE/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO	035362060	ASSIEME	polv inal 120 dosi 160 mcg + 4,5 mcg turbohaler	SIMESA SpA	A	62,41	X

ATC	PRINCIPIO ATTIVO	AIC	SPECIALITA'	CONFEZIONE	TITOLARE AIC	CLASSE	PREZZO (€)	PB 5% 2022
R03AK07	BUDESONIDE/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO	035363062	ASSIEME MITE	polv inal 120 dosi 80 mcg + 4,5 mcg	SIMESA SpA	A	49,42	X
G03GA05	FOLLITROPINA ALFA DA DNA RICOMBINANTE	043364126	BEMFOLA	5 cartucce in penne preriemp SC 300 UI/0,50 ml + 5 aghi	GEDEON RICHTER PLC	A	625,32	X
G03GA05	FOLLITROPINA ALFA DA DNA RICOMBINANTE	043364013	BEMFOLA	1 cartuccia in penna preriemp SC 75 UI/0,125 ml + ago	GEDEON RICHTER PLC	A	32,48	X
G03GA05	FOLLITROPINA ALFA DA DNA RICOMBINANTE	043364049	BEMFOLA	1 cartuccia in penna preriemp SC 300 UI/0,50 ml + ago	GEDEON RICHTER PLC	A	125,06	X
G03GA05	FOLLITROPINA ALFA DA DNA RICOMBINANTE	043364025	BEMFOLA	1 cartuccia in penna preriemp SC 150 UI/0,25 ml + ago	GEDEON RICHTER PLC	A	64,13	X
G03GA05	FOLLITROPINA ALFA DA DNA RICOMBINANTE	043364064	BEMFOLA	5 cartucce in penne preriemp SC 75 UI/0,125 ml + 5 aghi	GEDEON RICHTER PLC	A	162,41	X
G03GA05	FOLLITROPINA ALFA DA DNA RICOMBINANTE	043364102	BEMFOLA	5 cartucce in penne preriemp SC 225 UI/3,75 ml + 5 aghi	GEDEON RICHTER PLC	A	475,00	X
G03GA05	FOLLITROPINA ALFA DA DNA RICOMBINANTE	043364052	BEMFOLA	1 cartuccia in penna preriemp SC 450 UI/0,75 ml + ago	GEDEON RICHTER PLC	A	185,15	X
G03GA05	FOLLITROPINA ALFA DA DNA RICOMBINANTE	043364037	BEMFOLA	1 cartuccia in penna preriemp SC 225 UI/0,375 ml + ago	GEDEON RICHTER PLC	A	95,00	X
G03GA05	FOLLITROPINA ALFA DA DNA RICOMBINANTE	043364140	BEMFOLA	5 cartucce in penne preriemp SC 450 UI/0,75 ml + 5 aghi	GEDEON RICHTER PLC	A	925,76	X
G03GA05	FOLLITROPINA ALFA DA DNA RICOMBINANTE	043364088	BEMFOLA	5 cartucce in penne preriemp SC 150 UI/0,125 ml + 5 aghi	GEDEON RICHTER PLC	A	320,68	X
M05BA04	ACIDO ALENDRONICO SALE SODICO TRIIDRATO	040246011	BINOSTO	4 cpr eff 70 mg	ABIOGEN PHARMA SpA	A	16,18	X
M05BA04	ACIDO ALENDRONICO SALE SODICO TRIIDRATO	040622033	BONASOL	orale soluz 4 flaconi 70 mg 100 ml	BRUNO FARMACEUTICI SpA	A	16,18	X
R03BB05	ACLIDINIO BROMURO	042470029	BRETARIS GENUAIR	polv inal 1 flacone 60 dosi 322 mcg	ASTRAZENECA AB	A	45,37	X
B01AC24	TICAGRELOR	040546044	BRILIQUE	56 cpr riv 90 mg	ASTRAZENECA AB	A	106,68	X
B01AC24	TICAGRELOR	040546083	BRILIQUE	56 cpr riv 60 mg confezione calendarizzata	ASTRAZENECA AB	A	106,68	X
R03AL05	ACLIDINIO BROMURO/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO	043773011	BRIMICA GENUAIR	polv inal 1 inalatore 60 dosi 340 mcg + 12 mcg	ASTRAZENECA AB	A	60,33	X
N02AJ08	IBUPROFENE/CODEINA FOSFATO EMIDRATO	042269011	BRUFECOD	30 cpr riv 400 mg + 30 mg	MYLAN ITALIA Srl	A	6,79	X
B01AX07	CAPLACIZUMAB	046989012	CABLIVI	1 flaconcino EV SC 10 mg + 1 siringa 1 ml + 1 adattatore + 1 ago + 2 tamponi imbevuti di alcool	ABLYNX NV	H	4.071,42	X
L01EL02	ACALABRUTINIB	049155017	CALQUENCE	100 MG - CAPSULA RIGIDA - USO ORALE- BLISTER (ALU/ALU) - 56 CAPSULE	ASTRAZENECA AB	H	5.378,65	X
A16AX10	ELIGLUSTAT TARTRATO	043869015	CERDELGA	56 cps 84 mg	GENZYME EUROPE B.V.	A	32.698,95	X
L04AA18	EVEROLIMUS	036373102	CERTICAN	60 cpr 0,75 mg	NOVARTIS FARMA SpA	A	497,65	X
L04AA18	EVEROLIMUS	036373227	CERTICAN	60 cpr dispers 0,25 mg	NOVARTIS FARMA SpA	A	165,89	X
L04AA18	EVEROLIMUS	036373025	CERTICAN	60 cpr 0,25 mg	NOVARTIS FARMA SpA	A	165,89	X
G03XC02	BAZEDOXIFENE ACETATO	039364017	CONBRIZA	28 cpr riv 20 mg	PFIZER EUROPE MA EEIG	A	34,68	X
V04CD01	METIRAPONE	043094010	CORMETO	50 cps molli 250 mg flacone	HRA PHARMA RARE DISESASE	A	381,78	X

ATC	PRINCIPIO ATTIVO	AIC	SPECIALITA’	CONFEZIONE	TITOLARE AIC	CLASSE	PREZZO (€)	PB 5% 2022
L04AC10	SECUKINUMAB	043873049	COSENTYX	1 penna preriempita SC 150 mg 1 ml	NOVARTIS EUROPHARM LIMITED	H	498,75	X
L04AC10	SECUKINUMAB	043873025	COSENTYX	1 siringa in penna preriempita SC 150 mg 1 ml	NOVARTIS EUROPHARM LIMITED	H	498,75	X
L04AC10	SECUKINUMAB	043873052	COSENTYX	2 penne preriempite SC 150 mg 1 ml	NOVARTIS EUROPHARM LIMITED	H	997,50	X
L04AC10	SECUKINUMAB	043873037	COSENTYX	2 siringhe preriempite SC 150 mg 1 ml	NOVARTIS EUROPHARM LIMITED	H	997,50	X
L04AC10	SECUKINUMAB	043873088	COSENTYX	300 MG - SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO) 2 ML (150 MG / ML) - 1 SIRINGA PRERIEMPITA	NOVARTIS EUROPHARM LIMITED	H	997,50	X
L04AC10	SECUKINUMAB	043873102	COSENTYX	300 MG - SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - SIRINGA (VETRO) IN PENNA PRERIEMPITA 2 ML (150 MG / ML) - 1 PENNA PRERIEMPITA	NOVARTIS EUROPHARM LIMITED	H	997,50	X
S01ED51	DORZOLAMIDE CLORIDRATO/TIMOLOLO MALEATO	034242077	COSOPT	collirio senza conservante 20 mg/ml + 5 mg/ml 10 ml 1 flacone con erogatore	SANTEN ITALY Srl	A	23,05	X
C09BX02	BISOPROLOLO FUMARATO/PERINDOPRIL ARGININA	044256055	COSYREL	30 cpr riv 5 mg + 10 mg flacone	LES LABORATOIRES SERVIER	A	9,96	X
C09BX02	BISOPROLOLO FUMARATO/PERINDOPRIL ARGININA	044256028	COSYREL	30 cpr riv 5 mg + 5 mg flacone	LES LABORATOIRES SERVIER	A	9,96	X
C09BX02	BISOPROLOLO FUMARATO/PERINDOPRIL ARGININA	044256117	COSYREL	30 cpr riv 10 mg + 10 mg flacone	LES LABORATOIRES SERVIER	A	10,35	X
C09BX02	BISOPROLOLO FUMARATO/PERINDOPRIL ARGININA	044256081	COSYREL	30 cpr riv 10 mg + 5 mg flacone	LES LABORATOIRES SERVIER	A	10,35	X
A09AA02	PANCRELIPASI	029018064	CREON 10.000UI	100 cps gastrores 150 mg rilascio modificato	MYLAN ITALIA Srl	A	17,31	X
L01FG02	RAMUCIRUMAB	043797012	CYRAMZA	1 flaconcino EV 10 ml 10 mg/ml	ELI LILLY NEDERLAND BV	H	570,00	X
L01FG02	RAMUCIRUMAB	043797036	CYRAMZA	1 flaconcino EV 50 ml 10 mg/ml	ELI LILLY NEDERLAND BV	H	2.850,00	X
R03DX07	ROFLUMILAST	040107029	DAXAS	30 cpr riv 500 mcg	ASTRAZENECA AB	A	65,85	X
J04AK06	DELAMANID	043367046	DELTYBA	48 cpr riv 50 mg	OTSUKA NOVEL PRODUCTS GMBH	H	1.385,67	X
R03AL05	ACLIDINIO BROMURO/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO	043777010	DUAKLIR GENUAIR	polv inal 1 inalatore 60 dosi 340 mcg + 12 mcg	ASTRAZENECA AB	A	60,33	X
D11AH05	DUPILUMAB	045676107	DUPIXENT	2 siringhe preriempite 200 mg 1,14 ml	SANOFI-AVENTIS GROUPE	H	1.216,00	X
D11AH05	DUPILUMAB	045676184	DUPIXENT	2 penne preriempite 300 mg 2 ml	SANOFI-AVENTIS GROUPE	H	1.216,00	X
D11AH05	DUPILUMAB	045676172	DUPIXENT	1 penna preriempita 300 mg 2 ml	SANOFI-AVENTIS GROUPE	A	1.003,45	X
D11AH05	DUPILUMAB	045676095	DUPIXENT	1 siringa preriempita 200 mg 1,14 ml	SANOFI-AVENTIS GROUPE	A	1.003,45	X
D11AH05	DUPILUMAB	045676069	DUPIXENT	2 siringhe preriempite 300 mg 2 ml	SANOFI-AVENTIS GROUPE	H	1.216,00	X
D11AH05	DUPILUMAB	045676145	DUPIXENT	2 penne preriempite 200 mg 1,14 ml	SANOFI-AVENTIS GROUPE	H	1.216,00	X
D11AH05	DUPILUMAB	045676057	DUPIXENT	1 siringa preriempita 300 mg 2 ml	SANOFI-AVENTIS GROUPE	A	1.003,45	X
D11AH05	DUPILUMAB	045676133	DUPIXENT	200MG SOLUZIONE INIETTABILE USO SOTTOCUTANEO PENNA PRERIEMPITA (VETRO) 1,14 ML (175 MG/ML) 1 PENNA PRERIEMPITA	SANOFI-AVENTIS GROUPE	A	1.003,45	X
R03BB05	ACLIDINIO BROMURO	042471021	EKLIRA GENUAIR	polv inal 1 inalatore 60 dosi 322 mcg	ASTRAZENECA AB	A	45,37	X

ATC	PRINCIPIO ATTIVO	AIC	SPECIALITA’	CONFEZIONE	TITOLARE AIC	CLASSE	PREZZO (€)	PB 5% 2022
R03AL08	VILANTEROLO TRIFENATATO/UMECLIDINIO BROMURO/FLUTICASONE FUROATO	045789029	ELEBRATO ELLIPTA	polv inal 30 dosi 92 mcg + 55 mcg + 22 mcg	GLAXOSMITHKLINE TRAD.SERV.LTD	A	81,55	X
N06AX12	BUPROPIONE CLORIDRATO	037697051	ELONTRIL	30 cpr 300 mg rilascio modificato flacone	GLAXOSMITHKLINE SpA	A	41,04	X
N02CD02	GALCANEZUMAB	047424015	EMGALITY	1 penna SC 120 mg 1 ml	ELI LILLY NEDERLAND BV	A	666,35	X
D05AX52	CALCIPOTRIOLO MONOIDRATO/BETAMETASONE DIPROPIONATO	044207013	ENSTILAR	schiuma cutanea 60 g 50 mcg/g + 0,5 mg/g	LEO PHARMA A/S	A	61,92	X
C09DX04	SACUBITRIL/VALSARTAN COMPLESSO DI SALE SODICO	044558031	ENTRESTO	56 cpr riv 49 mg + 51 mg	NOVARTIS EUROPHARM LTD	A	201,94	X
C09DX04	SACUBITRIL/VALSARTAN COMPLESSO DI SALE SODICO	044558017	ENTRESTO	28 cpr riv 24 mg + 26 mg	NOVARTIS EUROPHARM LTD	A	100,98	X
C09DX04	SACUBITRIL/VALSARTAN COMPLESSO DI SALE SODICO	044558029	ENTRESTO	28 cpr riv 49 mg + 51 mg	NOVARTIS EUROPHARM LTD	A	100,98	X
C09DX04	SACUBITRIL/VALSARTAN COMPLESSO DI SALE SODICO	044558068	ENTRESTO	56 cpr riv 97 mg + 103 mg	NOVARTIS EUROPHARM LTD	A	201,94	X
S01ED51	DORZOLAMIDE CLORIDRATO/TIMOLOLO MALEATO	044738019	EYROOBI	collirio 1 flacone 5 ml 20 mg/ml + 5 mg/ml	FIDIA FARMACEUTICI SpA	A	8,28	X
R03DX10	BENRALIZUMAB	045931021	FASENRA	1 penna preriempita SC 1 ml 30 mg/ml	ASTRAZENECA AB	A	3.632,09	X
R03DX10	BENRALIZUMAB	045931019	FASENRA	1 siringa preriempita 1 ml 30 mg/ml	ASTRAZENECA AB	A	3.632,09	X
C01CA24	ADRENALINA	042416014	FASTJEKT	1 penna preriempita 150 mcg	VIATRIS HEALTHCARE LIMITED	H	47,20	X
C01CA24	ADRENALINA	042416038	FASTJEKT	1 penna preriempita 300 mcg	VIATRIS HEALTHCARE LIMITED	H	47,20	X
G03FB08	ESTRADIOLO/DIDROGESTERONE	033639055	FEMOSTON 1/10	14 cpr riv bianche + 14 cpr riv grigie	MYLAN IRE HEALTHCARE LTD	A	9,23	X
G03FA14	ESTRADIOLO/DIDROGESTERONE	033639081	FEMOSTON 1/5 CONTI	28 cpr riv 1 mg + 5 mg	MYLAN IRE HEALTHCARE LTD	A	9,23	X
G03FB08	ESTRADIOLO/DIDROGESTERONE	033639016	FEMOSTON 2/10	14 cpr riv rosse + 14 cpr riv gialle	MYLAN IRE HEALTHCARE LTD	A	9,23	X
M01AE14	DEXIBUPROFENE	035512072	FENEXTRA	orale grat 30 bust 300 mg	BRUNO FARMACEUTICI SpA	A	5,56	X
M01AE14	DEXIBUPROFENE	035512045	FENEXTRA	30 cpr riv 400 mg	BRUNO FARMACEUTICI SpA	A	7,42	X
M01AE14	DEXIBUPROFENE	035512084	FENEXTRA	orale grat 30 bust 400 mg	BRUNO FARMACEUTICI SpA	A	7,42	X
A10AB05	INSULINA ASPART	045249051	FIASP	flextouch 5 penne 100 U/ml 3 ml	NOVO NORDISK A/S	A	52,36	X
A10AB05	INSULINA ASPART	045249101	FIASP	penfill 5 cartucce 100 U/ml 3 ml	NOVO NORDISK A/S	A	52,36	X
D07AC17	FLUTICASONE PROPIONATO	029014038	FLIXODERM	ung derm 30 g 0,05 mg/g	GLAXOSMITHKLINE SpA	A	6,17	X
R03AK11	FLUTICASONE PROPIONATO/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO	042294013	FLUTIFORMO	sosp inal 120 dosi 50 mcg + 5 mcg	MUNDIPHARMA PHARMACEUTIC. Srl	A	33,00	X
R03AK11	FLUTICASONE PROPIONATO/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO	042294025	FLUTIFORMO	sosp inal 120 dosi 125 mcg + 5 mcg	MUNDIPHARMA PHARMACEUTIC. Srl	A	50,17	X
R03AK11	FLUTICASONE PROPIONATO/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO	042294037	FLUTIFORMO	sosp inal 120 dosi 250 mcg + 10 mcg	MUNDIPHARMA PHARMACEUTIC. Srl	A	73,98	X
R03AK08	BECLOMETASONE DIPROPIONATO/FORMOTEROLO FUMARATO	037778077	FORMODUAL	soluz inal 120 erogazioni 200 mcg + 6 mcg	PROMEDICA Srl	A	51,91	X

ATC	PRINCIPIO ATTIVO	AIC	SPECIALITA'	CONFEZIONE	TITOLARE AIC	CLASSE	PREZZO (€)	PB 5% 2022
R03AK08	BECLOMETASONE DIPROPIONATO/FORMOTEROLO FUMARATO	037778038	FORMODUAL	polv inal 120 dosi 100 mcg + 6 mcg nexthaler	PROMEDICA Srl	A	49,31	
R03AK08	BECLOMETASONE DIPROPIONATO/FORMOTEROLO FUMARATO	037778014	FORMODUAL	soluz inal 120 erogazioni 100 mcg + 6 mcg	PROMEDICA Srl	A	51,91	X
R03AK08	BECLOMETASONE DIPROPIONATO/FORMOTEROLO FUMARATO	037778103	FORMODUAL	polv inal 120 dosi 200 mcg + 6 mcg nexthaler	PROMEDICA Srl	A	49,31	
A10BK01	DAPAGLIFLOZIN PROPANEDIOLO MONOIDRATO	042494070	FORXIGA	28 cpr riv 10 mg	ASTRAZENECA AB	A	56,10	X
R03AK08	BECLOMETASONE DIPROPIONATO/FORMOTEROLO FUMARATO	037789017	FOSTER	soluz inal 120 erogazioni 100 mcg + 6 mcg	CHIESI FARMACEUTICI SpA	A	51,91	X
R03AK08	BECLOMETASONE DIPROPIONATO/FORMOTEROLO FUMARATO	037789031	FOSTER	polv inal 120 dosi 100 mcg + 6 mcg	CHIESI FARMACEUTICI SpA	A	49,31	
R03AK08	BECLOMETASONE DIPROPIONATO/FORMOTEROLO FUMARATO	037789070	FOSTER	soluz inal 120 erogazioni 200 mcg + 6 mcg	CHIESI FARMACEUTICI SpA	A	51,91	X
R03AK08	BECLOMETASONE DIPROPIONATO/FORMOTEROLO FUMARATO	037789106	FOSTER	polv inal 120 dosi 200 mcg + 6 mcg	CHIESI FARMACEUTICI SpA	A	49,31	
S01ED51	TIMOLOLO MALEATO/BIMATOPROST	037140011	GANFORT	collirio 3 ml 300 mcg/ml + 5 mg/ml	ALLERGAN PHARMACEUTIC.IRELAND	A	15,26	
S01ED51	TIMOLOLO MALEATO/BIMATOPROST	037140047	GANFORT	collirio 30 contenitori monodose 0,4 ml 300 mcg/ml + 5 mg/ml	ALLERGAN PHARMACEUTIC.IRELAND	A	28,30	
A02BX13	SODIO ALGINATO/POTASSIO BICARBONATO	034248346	GAVISCON ADVANCE	orale sosp 500 ml menta 1.000 mg/10 ml + 200 mg/10 ml	RECKITT BENCKISER H.(IT.) SpA	A	10,55	
A02BX13	SODIO ALGINATO/POTASSIO BICARBONATO	034248068	GAVISCON ADVANCE	orale sosp 500 ml	RECKITT BENCKISER H.(IT.) SpA	A	10,55	
A02BX13	SODIO ALGINATO/POTASSIO BICARBONATO	034248043	GAVISCON ADVANCE	orale sosp 200 ml	RECKITT BENCKISER H.(IT.) SpA	A	4,79	
A02BX13	SODIO ALGINATO/POTASSIO BICARBONATO	034248171	GAVISCON ADVANCE	20 bust orale sosp 10 ml menta	RECKITT BENCKISER H.(IT.) SpA	A	4,79	
A02BX13	SODIO ALGINATO/POTASSIO BICARBONATO	034248284	GAVISCON ADVANCE	orale sosp 200 ml menta 1.000 mg/10 ml + 200 mg/10 ml	RECKITT BENCKISER H.(IT.) SpA	A	4,79	
L01FA03	OBINUTUZUMAB	043533013	GAZYVARO	1 flaconcino soluz EV 1.000 mg/40 ml	ROCHE REGISTRATION GMBH	H	2.828,63	X
R03AK07	BUDESONIDE/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO	043507072	GIBITER	polv inal 60 dosi 320 + 9 mcg easyhaler	MENARINI INTERNAT. O.L.S.A	A	49,31	X
R03AK07	BUDESONIDE/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO	043507134	GIBITER	polv inal 120 dosi 80 + 4,5 mcg easyhaler	MENARINI INTERNAT. O.L.S.A	A	37,63	X
R03AK07	BUDESONIDE/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO	043507045	GIBITER	polv inal 120 dosi 160 + 4,5 mcg easyhaler	MENARINI INTERNAT. O.L.S.A	A	49,31	X
M01AB16	ACECLOFENAC	031220027	GLADIO	orale polv 30 bust 100 mg	ABIOGEN PHARMA SpA	A	7,91	

ATC	PRINCIPIO ATTIVO	AIC	SPECIALITA’	CONFEZIONE	TITOLARE AIC	CLASSE	PREZZO (€)	PB 5% 2022
A10BD19	EMPAGLIFLOZIN/LINAGLIPTIN	045183050	GLYXAMBI	30x1 cpr riv 10 mg + 5 mg	BOEHRINGER INGELHEIM INT.GMBH	A	106,49	X
A10BD19	EMPAGLIFLOZIN/LINAGLIPTIN	045183148	GLYXAMBI	30x1 cpr riv 25 mg + 5 mg	BOEHRINGER INGELHEIM INT.GMBH	A	106,49	X
L01AA06	IFOSFAMIDE	023779061	HOLOXAN	1 flaconcino EV 1 g polv	BAXTER SpA	H	28,91	X
L04AC08	CANAKINUMAB	039472042	ILARIS	1 flaconcino SC 150 mg 1 ml	NOVARTIS EUROPHARM LTD	H	10.450,00	X
L04AC08	CANAKINUMAB	039472016	ILARIS	150 MG - POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - FLACONCINO (VETRO) 1 FLACONCINO	NOVARTIS EUROPHARM LIMITED	H	10.450,00	X
L01FF03	DURVALUMAB	047089014	IMFINZI	1 flaconcino EV 10 ml 50 mg/ml	ASTRAZENECA AB	H	2.631,59	X
L01FF03	DURVALUMAB	047089026	IMFINZI	1 flaconcino EV 2,4 ml 50 mg/ml	ASTRAZENECA AB	H	631,58	X
R03BB07	UMECLIDINIO BROMURO	043374026	INCRUSE ELLIPTA	polv inal 30 dosi 55 mcg	GLAXOSMITHKLINE (IRELAND) LTD	A	45,37	
R03AK08	BECLOMETASONE DIPROPIONATO/FORMOTEROLO FUMARATO	037798016	INUVER	soluz inal 120 erogazioni 100 mcg + 6 mcg	CHIESI FARMACEUTICI SpA	A	51,91	X
R03AK08	BECLOMETASONE DIPROPIONATO/FORMOTEROLO FUMARATO	037798030	INUVER	polv inal 120 dosi 100 mcg + 6 mcg	CHIESI FARMACEUTICI SpA	A	49,31	
L01EJ01	RUXOLITINIB FOSFATO	042226050	JAKAVI	56 cpr 5 mg	NOVARTIS EUROPHARM LTD	H	1.989,68	X
L01EJ01	RUXOLITINIB FOSFATO	042226086	JAKAVI	56 cpr 15 mg	NOVARTIS EUROPHARM LTD	H	3.979,36	X
L01EJ01	RUXOLITINIB FOSFATO	042226112	JAKAVI	56 cpr 20 mg	NOVARTIS EUROPHARM LTD	H	3.979,36	X
L01EJ01	RUXOLITINIB FOSFATO	042226151	JAKAVI	56 cpr 10 mg	NOVARTIS EUROPHARM LTD	H	3.979,36	X
A10BK03	EMPAGLIFLOZIN	043443047	JARDIANCE	28 cpr riv 25 mg	BOEHRINGER INGELHEIM INT.GMBH	A	62,34	X
A10BK03	EMPAGLIFLOZIN	043443136	JARDIANCE	28 cpr riv 10 mg	BOEHRINGER INGELHEIM INT.GMBH	A	62,34	X
A10BD11	METFORMINA CLORIDRATO/LINAGLIPTIN	042203051	JENTADUETO	56 cpr riv 2,5 mg + 850 mg	BOEHRINGER INGELHEIM INT.GMBH	A	61,90	X
A10BD11	METFORMINA CLORIDRATO/LINAGLIPTIN	042203190	JENTADUETO	56 cpr riv 2,5 mg + 1.000 mg	BOEHRINGER INGELHEIM INT.GMBH	A	61,90	X
N04BD01	SELEGILINA CLORIDRATO	025462021	JUMEX	25 cpr 10 mg	CHIESI ITALIA SpA	A	15,99	X
C03EA14	POTASSIO CANRENOATO/BUTIZIDE	025166024	KADIUR	20 cpr riv 50 mg + 5 mg	NEOPHARMED GENTILI SpA	A	6,11	X
M01AB16	ACECLOFENAC	031842026	KAFENAC	orale sosp polv 30 bust 100 mg	ALMIRALL S.A.	A	7,69	
R07AX02	IVACAFTOR	043519053	KALYDECO	28 cpr riv 150 mg	VERTEX PHARMACEUT.IRELAND LTD	A	13.405,37	
R07AX02	IVACAFTOR	043519038	KALYDECO	orale grat 56 bust 50 mg	VERTEX PHARMACEUT.IRELAND LTD	A	26.810,75	
R07AX02	IVACAFTOR	043519040	KALYDECO	orale grat 56 bust 75 mg	VERTEX PHARMACEUT.IRELAND LTD	A	26.810,75	
R07AX02	IVACAFTOR	043519026	KALYDECO	56 cpr riv 150 mg	VERTEX PHARMACEUT.IRELAND LTD	A	26.810,75	
H02CA03	KETOCONAZOLO	043781018	KETOCONAZOLE HRA	60 cpr 200 mg	HRA PHARMA RARE DISESASE	A	816,18	X
L01EF02	RIBOCICLIB SUCCINATO	045618055	KISQALI	63 cpr riv 200 mg	NOVARTIS EUROPHARM LTD	H	4.558,90	X

ATC	PRINCIPIO ATTIVO	AIC	SPECIALITA'	CONFEZIONE	TITOLARE AIC	CLASSE	PREZZO (€)	PB 5% 2022
L01EF02	RIBOCICLIB SUCCINATO	045618030	KISQALI	42 cpr riv 200 mg	NOVARTIS EUROPHARM LTD	H	3.039,27	X
A10BD10	SAXAGLIPTIN CLORIDRATO/METFORMINA CLORIDRATO	041689086	KOMBOGLYZE	56 cpr riv 2,5 mg + 1.000 mg	ASTRAZENECA AB	A	61,90	X
A10BD10	SAXAGLIPTIN CLORIDRATO/METFORMINA CLORIDRATO	041689023	KOMBOGLYZE	56 cpr riv 2,5 mg + 850 mg	ASTRAZENECA AB	A	61,90	X
L04AC12	BRODALUMAB	045484019	KYNTHEUM	2 siringhe preriempite 1,5 ml 140 mg/ml	LEO PHARMA A/S	H	1.105,26	X
R03AL03	UMECLIDINIO BROMURO/VILANTEROLO TRIFENATATO	043444025	LAVENTAIR ELLIPTA	polv inal 30 dosi 55 mcg + 22 mcg	GLAXOSMITHKLINE (IRELAND) LTD	A	60,33	X
L01AA02	CLORAMBUCILE	024790026	LEUKERAN	25 cpr riv 2 mg	ASPEN PHARMA TRADING LIMITED	A	16,47	X
R05DB27	LEVODROPROPIZINA	042005013	LEVOTUSS TOSSE	orale gtt 30 ml 60 mg/ml	DOMPE' FARMACEUTICI SpA	A	9,77	X
C08CA12	BARNIDIPINA CLORIDRATO	035146024	LIBRADIN	28 cps 10 mg rilascio modificato	ALFASIGMA SpA	A	17,00	
C08CA12	BARNIDIPINA CLORIDRATO	035146012	LIBRADIN	28 cps 20 mg rilascio modificato	ALFASIGMA SpA	A	17,00	
L01FF06	CEMIPLIMAB	048070015	LIBTAYO	1 flaconcino EV 350 mg	REGENERON IRELAND DAC	H	6.626,25	X
H02AB07	PREDNISONE	038986016	LODOTRA	30 cpr 1 mg rilascio modificato flacone	MUNDIPHARMA PHARMACEUTIC. Srl	A	26,45	X
H02AB07	PREDNISONE	038986067	LODOTRA	30 cpr 2 mg rilascio modificato flacone	MUNDIPHARMA PHARMACEUTIC. Srl	A	26,45	X
H02AB07	PREDNISONE	038986117	LODOTRA	30 cpr 5 mg rilascio modificato flacone	MUNDIPHARMA PHARMACEUTIC. Srl	A	26,45	X
V03AE10	SODIO ZIRCONIO CICLOSILICATO	046335028	LOKELMA	orale sosp 30 bust 5 g	ASTRAZENECA AB	A	387,40	X
V03AE10	SODIO ZIRCONIO CICLOSILICATO	046335042	LOKELMA	orale sosp 30 bust 10 g	ASTRAZENECA AB	A	775,11	X
S01ED51	TAFLUPROST/TIMOLOLO MALEATO	043622024	LOYADA	collirio 90 flaconcini 0,3 ml 15 mcg/ml + 5 mg/ml	SANTEN ITALY Srl	A	86,67	X
S01ED51	TAFLUPROST/TIMOLOLO MALEATO	043622012	LOYADA	collirio 30 flaconcini 0,3 ml 15 mcg/ml + 5 mg/ml	SANTEN ITALY Srl	A	28,89	X
G03GA07	LUTROPINA ALFA	034951057	LUVERIS	3 flaconcini SC 75 UI + 3 flaconcini solv	MERCK EUROPE BV	A	127,00	X
G03GA07	LUTROPINA ALFA	034951044	LUVERIS	1 flaconcino SC 75 UI + 1 flaconcino solv	MERCK EUROPE BV	A	42,33	X
C03DA02	POTASSIO CANRENOATO	024273070	LUVION	6 fiale EV 200 mg + 6 fiale solv 2 ml	NEOPHARMED GENTILI SpA	H	5,29	X
C03DA03	CANRENONE	024273056	LUVION	20 cps 100 mg	NEOPHARMED GENTILI SpA	A	7,29	X
C03DA03	CANRENONE	024273094	LUVION	40 cpr 50 mg	NEOPHARMED GENTILI SpA	A	7,42	X
L04AA42	SIPONIMOD FUMARATO	048440022	MAYZENT	120 cpr riv 0,25 mg	NOVARTIS EUROPHARM LTD	A	1.588,20	X
L04AA42	SIPONIMOD FUMARATO	048440010	MAYZENT	12 cpr riv 0,25 mg	NOVARTIS EUROPHARM LTD	A	158,82	X
L04AA42	SIPONIMOD FUMARATO	048440034	MAYZENT	28 cpr riv 2 mg	NOVARTIS EUROPHARM LTD	A	2.964,65	X
L01EE01	TRAMETINIB DIMETILSULFOSSIDO	043524026	MEKINIST	30 cpr riv 0,5 mg flacone	NOVARTIS EUROPHARM LTD	H	1.218,04	X
L01EE01	TRAMETINIB DIMETILSULFOSSIDO	043524065	MEKINIST	30 cpr riv 2 mg flacone	NOVARTIS EUROPHARM LTD	H	4.872,18	X
A06AH03	NALOXEGOL OSSALATO	043793052	MOVENTIG	30 cpr riv 25 mg	KYOWA KIRIN HOLDINGS B.V.	A	95,48	X
L01AD05	FOTEMUSTINA	029376011	MUPHORAN	1 flacone EV 208 mg + 1 fiala solv 4 ml	LES LABORATOIRES SERVIER	H	387,08	X
M05BA	SODIO NERIDRONATO	035268010	NERIXIA	1 fiala IM EV 25 mg	ABIOGEN PHARMA SpA	A	14,65	X
M05BA	SODIO NERIDRONATO	035268022	NERIXIA	2 fiale EV 100 mg	ABIOGEN PHARMA SpA	H	60,58	X
N04BC09	ROTIGOTINA	037152028	NEUPRO	28 cerotti transd 2 mg/die	UCB PHARMA S.A.	A	96,05	
N04BC09	ROTIGOTINA	037152055	NEUPRO	28 cerotti transd 4 mg/die	UCB PHARMA S.A.	A	100,36	
N04BC09	ROTIGOTINA	037152081	NEUPRO	28 cerotti transd 6 mg/die	UCB PHARMA S.A.	A	130,46	

ATC	PRINCIPIO ATTIVO	AIC	SPECIALITA’	CONFEZIONE	TITOLARE AIC	CLASSE	PREZZO (€)	PB 5% 2022
N04BC09	ROTIGOTINA	037152105	NEUPRO	8 MG/24 H CEROTTO TRANSDERMICO 7 CEROTTI TRANDERMICI IN BUSTINA	UCB PHARMA S.A.	A	40,15	
N04BC09	ROTIGOTINA	037152117	NEUPRO	28 cerotti transd 8 mg/die	UCB PHARMA S.A.	A	160,56	
N04BC09	ROTIGOTINA	037152042	NEUPRO	4 MG/24 H CEROTTO TRANSDERMICO 7 CEROTTI TRANDERMICI IN BUSTINA	UCB PHARMA S.A.	A	25,10	
B03AA01	FERROSO GLICINA SOLFATO	036743019	NIFEREX	50 cps gastrores 100 mg	UCB PHARMA SpA	A	10,54	
L01EX09	NINTEDANIB ESILATO	043827043	OFEV	60x1 cps molli 150 mg	BOEHRINGER INGELHEIM INT.GMBH	H	2.583,33	X
L01EX09	NINTEDANIB ESILATO	043827029	OFEV	60x1 cps molli 100 mg	BOEHRINGER INGELHEIM INT.GMBH	H	2.583,33	X
L04AA37	BARICITINIB	045260066	OLUMIANT	2 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PE/PCTFE/ALU) - 84 COMPRESSE	ELI LILLY NEDERLAND BV	H	1.980,64	X
L04AA37	BARICITINIB	045260104	OLUMIANT	28 cpr riv 4 mg	ELI LILLY NEDERLAND BV	H	660,21	X
L04AA37	BARICITINIB	045260142	OLUMIANT	84 cpr riv 4 mg	ELI LILLY NEDERLAND BV	H	1.980,64	X
L04AA37	BARICITINIB	045260027	OLUMIANT	28 cpr riv 2 mg	ELI LILLY NEDERLAND BV	H	660,21	X
D07AD01	CLOBETASOLO PROPIONATO	036580025	OLUX	schiuma cutanea 100 g 500 mcg/g	GIULIANI SpA	A	13,01	X
L04AA24	ABATACEPT	037989086	ORENCIA	125MG - SOLUZIONE INIETTABILE-USO SOTTOCUTANEO-SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO) CON DISP SICUREZZA DELL'AGO-125MG/ML-4 SIRINGHE PRERIEMPITE CON DISP SIC.	BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG	H	969,00	X
L04AA24	ABATACEPT	037989035	ORENCIA	3 flaconcini EV 250 mg polv + 3 siringhe	BRISTOL M.SQUIBB PHARMA EEIG	H	1.077,30	X
L04AA24	ABATACEPT	037989112	ORENCIA	4 penne preriemp clickject SC 125 mg 1 ml	BRISTOL M.SQUIBB PHARMA EEIG	H	969,00	X
R07AX30	LUMACAFTOR/IVACAFTOR	044560050	ORKAMBI	56 buste grat 100 mg + 125 mg	VERTEX PHARMACEUT.IRELAND LTD	A	20.373,04	X
R07AX30	LUMACAFTOR/IVACAFTOR	044560011	ORKAMBI	112 cpr riv 200 mg + 125 mg	VERTEX PHARMACEUT.IRELAND LTD	A	20.373,04	X
R07AX30	LUMACAFTOR/IVACAFTOR	044560062	ORKAMBI	56 buste grat 150 mg + 188 mg	VERTEX PHARMACEUT.IRELAND LTD	A	20.373,04	X
R07AX30	LUMACAFTOR/IVACAFTOR	044560047	ORKAMBI	112 cpr riv 100 mg + 125 mg	VERTEX PHARMACEUT.IRELAND LTD	A	20.373,04	X
D07AC13	MOMETASONE FUROATO	043699014	OVISON	soluz cut 30 ml 1 mg/g	ABIOGEN PHARMA SpA	A	5,92	X
D07AC13	MOMETASONE FUROATO	043699026	OVISON	soluz cut 100 ml 1 mg/g	ABIOGEN PHARMA SpA	A	17,96	X
D07AC13	MOMETASONE FUROATO	043604026	OVIXAN	crema derm 30 g 1 mg/g	ABIOGEN PHARMA SpA	A	5,92	X
D07AC13	MOMETASONE FUROATO	043604038	OVIXAN	crema derm 100 g 1 mg/g	ABIOGEN PHARMA SpA	A	17,96	X
N02AA05	OSSICODONE (OXICODONE) CLORIDRATO	034435014	OXYCONTIN	28 cpr 10 mg rilascio prolungato	MUNDIPHARMA PHARMACEUTIC. Srl	A	15,65	X
N02AA05	OSSICODONE (OXICODONE) CLORIDRATO	034435077	OXYCONTIN	28 cpr 20 mg rilascio prolungato	MUNDIPHARMA PHARMACEUTIC. Srl	A	30,86	X
N02AA05	OSSICODONE (OXICODONE) CLORIDRATO	034435139	OXYCONTIN	28 cpr 40 mg rilascio prolungato	MUNDIPHARMA PHARMACEUTIC. Srl	A	55,06	X
N02AA05	OSSICODONE (OXICODONE) CLORIDRATO	034435192	OXYCONTIN	28 cpr 80 mg rilascio prolungato	MUNDIPHARMA PHARMACEUTIC. Srl	A	98,31	X

ATC	PRINCIPIO ATTIVO	AIC	SPECIALITA'	CONFEZIONE	TITOLARE AIC	CLASSE	PREZZO (€)	PB 5% 2022
N02AA05	OSSICODONE (OXICODONE) CLORIDRATO	034435267	OXYCONTIN	28 cpr 5 mg rilascio prolungato	MUNDIPHARMA PHARMACEUTIC. Srl	A	8,61	X
A10BJ06	SEMAGLUTIDE	046128056	OZEMPIC	1 penna preriempita 3 ml 1 mg/dose + 4 aghi	NOVO NORDISK A/S	A	177,71	X
A10BJ06	SEMAGLUTIDE	046128029	OZEMPIC	1 penna preriempita 1,5 ml 0,25 mg/dose + 4 aghi	NOVO NORDISK A/S	A	177,71	X
A10BJ06	SEMAGLUTIDE	046128031	OZEMPIC	1 penna preriempita 1,5 ml 0,5 mg/dose + 4 aghi	NOVO NORDISK A/S	A	177,71	X
R06AX28	RUPATADINA FUMARATO	037888094	PAFINUR	orale soluz flacone 120 ml 1 mg/ml	BIOHORM S.A.	A	8,43	
N02AX06	TAPENTADOLO CLORIDRATO	040423840	PALEXIA	40 cpr 25 mg rilascio prolungato	GRUNENTHAL ITALIA Srl	A	13,44	X
N02AX06	TAPENTADOLO CLORIDRATO	040422661	PALEXIA	30 cpr 150 mg rilascio prolungato	GRUNENTHAL ITALIA Srl	A	51,35	X
N02AX06	TAPENTADOLO CLORIDRATO	040422545	PALEXIA	30 cpr 100 mg rilascio prolungato	GRUNENTHAL ITALIA Srl	A	39,80	X
N02AX06	TAPENTADOLO CLORIDRATO	040422901	PALEXIA	30 cpr 250 mg rilascio prolungato	GRUNENTHAL ITALIA Srl	A	78,27	X
N02AX06	TAPENTADOLO CLORIDRATO	040422786	PALEXIA	30 cpr 200 mg rilascio prolungato	GRUNENTHAL ITALIA Srl	A	62,62	X
N02AX06	TAPENTADOLO CLORIDRATO	040422420	PALEXIA	30 cpr 50 mg rilascio prolungato	GRUNENTHAL ITALIA Srl	A	20,18	X
N02AB03	FENTANIL CITRATO	040328015	PECFENT	1 flacone spray nasale 100 mcg/erog	KYOWA KIRIN HOLDINGS B.V.	A	81,52	X
N02AB03	FENTANIL CITRATO	040328027	PECFENT	4 flaconi spray nasale 100 mcg/erogazione	KYOWA KIRIN HOLDINGS B.V.	A	293,51	X
N02AB03	FENTANIL CITRATO	040328039	PECFENT	1 flacone spray nasale 400 mcg/erog	KYOWA KIRIN HOLDINGS B.V.	A	81,52	X
N02AB03	FENTANIL CITRATO	040328041	PECFENT	4 flaconi spray nasale 400 mcg/erogazione	KYOWA KIRIN HOLDINGS B.V.	A	293,51	X
V03AB37	IDARUCIZUMAB	044561013	PRAXBIND	2 flaconcini EV 2,5 g 50 ml	BOEHRINGER INGELHEIM INT.GMBH	H	2.493,75	X
M05BX04	DENOSUMAB	040108033	PROLIA	1 siringa SC 60 mg 1 ml	AMGEN EUROPE B.V.	A	329,25	X
G03DA04	PROGESTERONE	029538016	PROMETRIUM	30 cps orale vag 100 mg	BESINS HEALTHCARE IRELAND	A	5,13	
G03DA04	PROGESTERONE	029538028	PROMETRIUM	15 cps orale vag 200 mg	BESINS HEALTHCARE IRELAND	A	5,13	
L01BB02	MERCAPTOPURINA	010344012	PURINETHOL	25 cpr 50 mg flacone	ASPEN PHARMA TRADING LIMITED	A	31,94	X
A02BD08	BISMUTO SUBCITRATO POTASSIO/METRONIDAZOLO/TETRA CICLINA CLORIDRATO	041527019	PYLERA	120 cps 140 mg + 125 mg + 125 mg flacone	ALLERGAN PHARMACEUT.INTERN.LTD	A	67,41	X
A10BD21	SAXAGLIPTIN/DAPAGLIFLOZIN PROPANEDIOLO MONOIDRATO	044924025	QTERN	28 cpr riv 5 mg + 10 mg	ASTRAZENECA AB	A	112,10	X
C01EB18	RANOLAZINA	038917011	RANEXA	60 cpr 375 mg rilascio prolungato	MENARINI INTERNAT. O.L.S.A	A	75,96	
C01EB18	RANOLAZINA	038917035	RANEXA	60 cpr 500 mg rilascio prolungato	MENARINI INTERNAT. O.L.S.A	A	75,96	
C01EB18	RANOLAZINA	038917050	RANEXA	60 cpr 750 mg rilascio prolungato	MENARINI INTERNAT. O.L.S.A	A	75,96	
R03AK10	FLUTICASONE FUROATO/VILANTEROLO TRIFENATATO	043154020	RELVAR ELLIPTA	polv inal 30 dosi 92 mcg + 22 mcg	GLAXOSMITHKLINE (IRELAND) LTD	A	48,02	
R03AK10	FLUTICASONE FUROATO/VILANTEROLO TRIFENATATO	043154057	RELVAR ELLIPTA	polv inal 30 dosi 184 mcg + 22 mcg	GLAXOSMITHKLINE (IRELAND) LTD	A	48,02	
R03AK10	FLUTICASONE FUROATO/VILANTEROLO TRIFENATATO	043446020	REVINTY ELLIPTA	polv inal 30 dosi 92 mcg + 22 mcg	GLAXOSMITHKLINE (IRELAND) LTD	A	48,02	
R03AK10	FLUTICASONE FUROATO/VILANTEROLO TRIFENATATO	043446057	REVINTY ELLIPTA	polv inal 30 dosi 184 mcg + 22 mcg	GLAXOSMITHKLINE (IRELAND) LTD	A	48,02	
B02BX05	ELTROMBOPAG OLAMINA	039827050	REVOLADE	28 cpr riv 50 mg	NOVARTIS EUROPHARM LTD	H	2.284,75	X
B02BX05	ELTROMBOPAG OLAMINA	039827023	REVOLADE	28 cpr riv 25 mg	NOVARTIS EUROPHARM LTD	H	1.142,38	X

ATC	PRINCIPIO ATTIVO	AIC	SPECIALITA'	CONFEZIONE	TITOLARE AIC	CLASSE	PREZZO (€)	PB 5% 2022
B02BX05	ELTROMBOPAG OLAMINA	039827136	REVOLADE	orale sosp 30 bust 25 mg	NOVARTIS EUROPHARM LTD	H	1.223,97	X
L04AA44	UPADACITINIB EMIIDRATO	048399012	RINVOQ	28 cpr 15 mg rilascio prolungato	ABBVIE DEUTSCHLAND GmbH&CO.KG	H	760,00	X
R03BB07	UMECLIDINIO BROMURO	045321027	ROLUFTA ELLIPTA	1 inalatore 30 dosi 55 mcg	GLAXOSMITHKLINE TRAD.SERV.LTD	A	45,44	
N05AX16	BREXPIPRAZOLO	046927075	RXULTI	28 cpr riv 4 mg	OTSUKA PHARMACEUT.NETHER.BV	A	84,73	X
N05AX16	BREXPIPRAZOLO	046927036	RXULTI	10 cpr riv 1 mg	OTSUKA PHARMACEUT.NETHER.BV	A	30,26	X
N05AX16	BREXPIPRAZOLO	046927063	RXULTI	28 cpr riv 3 mg	OTSUKA PHARMACEUT.NETHER.BV	A	84,73	X
N05AX16	BREXPIPRAZOLO	046927051	RXULTI	28 cpr riv 2 mg	OTSUKA PHARMACEUT.NETHER.BV	A	84,73	X
L01EX10	MIDOSTAURINA	045612013	RYDAPT	4x28 cps molli 25 mg	NOVARTIS EUROPHARM LTD	H	12.680,1 7	X
S01EE05	TAFLUPROST	046050011	SAFLUROUND	collirio 1 flaconcino 15 mcg/ml 3 ml	SANTEN OY	A	20,90	X
S01EE05	TAFLUPROST	038926034	SAFLUTAN	collirio 30 flaconcini 15 mcg/ml 0,3 ml	SANTEN ITALY Srl	A	25,94	X
C03XA01	TOLVAPTAN	039551015	SAMSCA	10x1 cpr 15 mg	OTSUKA PHARMACEUT.NETHER.BV	H	703,95	
C03XA01	TOLVAPTAN	039551039	SAMSCA	10x1 cpr 30 mg	OTSUKA PHARMACEUT.NETHER.BV	H	703,95	
C03XA01	TOLVAPTAN	039551078	SAMSCA	10x1 cpr 7,5 mg	OTSUKA PHARMACEUT.NETHER.BV	H	703,95	
A04AA02	GRANISETRONE	042924011	SANCUSO	1 cerotto transdermico 3,1 mg/24 ore	KYOWA KIRIN HOLDINGS B.V.	A	90,93	X
L01FC02	ISATUXIMAB	048617017	SARCLISA	EV flacone 100 mg/5 ml	SANOFI-AVENTIS GROUPE	H	630,11	X
L01FC02	ISATUXIMAB	048617031	SARCLISA	EV flacone 500 mg/25 ml	SANOFI-AVENTIS GROUPE	H	3.150,52	X
M01AE14	DEXIBUPROFENE	034765154	SERACTIL	30 cpr riv 400 mg	NEOPHARMED GENTILI SpA	A	7,42	X
M01AE14	DEXIBUPROFENE	034765228	SERACTIL	orale polv 30 bust 400 mg	NEOPHARMED GENTILI SpA	A	7,42	X
R03AK07	BUDESONIDE/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO	035260064	SINESTIC	TURBOHALER polv inal 120 dosi 160 mcg + 4,5 mcg	ASTRAZENECA SpA	A	62,41	X
R03AK07	BUDESONIDE/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO	035260215	SINESTIC	TURBOHALER polv inal 60 dosi 320 mcg + 9 mcg	ASTRAZENECA SpA	A	62,41	X
N04BA05	MELEVODOPA CLORIDRATO/CARBIDOPA IDRATA	035625060	SIRIO	60 cpr eff 12,5 mg + 125 mg	CHIESI ITALIA SpA	A	19,71	X
N04BA05	MELEVODOPA CLORIDRATO/CARBIDOPA IDRATA	035625072	SIRIO	60 cpr eff 25 mg + 100 mg	CHIESI ITALIA SpA	A	19,71	X
L04AX07	DIMETILFUMARATO	045493018	SKILARENCE	42 cpr gastrores 30 mg	ALMIRALL S.A.	A	155,41	X
L04AX07	DIMETILFUMARATO	045493044	SKILARENCE	90 cpr gastrores 120 mg	ALMIRALL S.A.	A	333,02	X
L04AC18	RISANKIZUMAB	047821018	SKYRIZI	SC 2 siringhe preriempite 75 mg 0,83 ml + 2 tamponcini imbevuti di alcool	ABBVIE DEUTSCHLAND GmbH&CO.KG	H	3.230,00	X
R03AL06	TIOTROPIO BROMURO/OLODATEROLO CLORIDRATO	043661077	SPIOLTO RESPIMAT	soluz inal 2,5 mcg + 2,5 mcg 1 cartuccia 60 erogazioni	BOEHRINGER INGELHEIM INT.GMBH	A	57,52	X

ATC	PRINCIPIO ATTIVO	AIC	SPECIALITA’	CONFEZIONE	TITOLARE AIC	CLASSE	PREZZO (€)	PB 5% 2022
R03AL06	TIOTROPIO BROMURO/OLODATEROLO CLORIDRATO	043661053	SPIOLTO RESPIMAT	soluz inal 1 inalatore da 60 erogazioni 2,5 mcg + 2,5 mcg + 1 cartuccia	BOEHRINGER INGELHEIM INT.GMBH	A	63,50	X
R03AL06	TIOTROPIO BROMURO/OLODATEROLO CLORIDRATO	043661014	SPIOLTO RESPIMAT	soluz inal 1 inalatore da 60 erogazioni 2,5 mcg + 2,5 mcg	BOEHRINGER INGELHEIM INT.GMBH	A	63,50	X
R03BB04	TIOTROPIO BROMURO	038880074	SPIRIVA RESPIMAT	soluz inal 60 erogazioni 2,5 mcg	BOEHRINGER INGELHEIM INT.GMBH	A	44,91	X
R03BB04	TIOTROPIO BROMURO	038880050	SPIRIVA RESPIMAT	soluz inal 60 erogazioni 2,5 mcg + 1 cartuccia	BOEHRINGER INGELHEIM INT.GMBH	A	48,78	X
R03BB04	TIOTROPIO BROMURO	038880011	SPIRIVA RESPIMAT	soluz inal 60 erogazioni 2,5 mcg	BOEHRINGER INGELHEIM INT.GMBH	A	48,78	X
L01EX05	REGORAFENIB	042925026	STIVARGA	3x28 cpr riv 40 mg flacone	BAYER AG	A	3.449,34	X
A10AE54	INSULINA GLARGINE/LIXISENATIDE	045254012	SULIQUA	3 penne preriempite 3 ml 100 U/ml + 50 mcg/ml	SANOFI-AVENTIS GROUPE	A	166,77	X
A10AE54	INSULINA GLARGINE/LIXISENATIDE	045254036	SULIQUA	3 penne preriempite 3 ml 100 U/ml + 33 mcg/ml	SANOFI-AVENTIS GROUPE	A	166,77	X
N01AB07	DESFLURANO	029288040	SUPRANE	6 flaconi liq inal 240 ml in alluminio	BAXTER SpA	H	567,73	X
R03AK07	BUDESONIDE/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO	035194265	SYMBICORT	sosp pressurizzata inal 120 erogazioni 160 mcg + 4,5 mcg	ASTRAZENECA SpA	A	57,42	X
R03AK07	BUDESONIDE/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO	035194063	SYMBICORT	TURBOHALER polv inal 120 dosi 160 mcg + 4,5 mcg	ASTRAZENECA SpA	A	58,10	X
R03AK07	BUDESONIDE/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO	035194291	SYMBICORT	sosp press inal 120 dosi 80 mcg + 2,25 mcg	ASTRAZENECA SpA	A	29,05	X
R03AK07	BUDESONIDE/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO	035194214	SYMBICORT	TURBOHALER polv inal 60 dosi 320 mcg + 9 mcg	ASTRAZENECA SpA	A	59,29	X
R03AK07	BUDESONIDE/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO	035603063	SYMBICORT MITE	polv inal 120 dosi 80 mcg + 4,5 mcg turbohaler	ASTRAZENECA SpA	A	49,42	X
A10BD20	EMPAGLIFLOZIN/METFORMINA CLORIDRATO	044229045	SYNJARDY	56x1 cpr riv 5 mg + 850 mg	BOEHRINGER INGELHEIM INT.GMBH	A	62,34	X
A10BD20	EMPAGLIFLOZIN/METFORMINA CLORIDRATO	044229312	SYNJARDY	56 cpr riv 12,5 mg + 1.000 mg	BOEHRINGER INGELHEIM INT.GMBH	A	62,34	X
A10BD20	EMPAGLIFLOZIN/METFORMINA CLORIDRATO	044229134	SYNJARDY	56x1 cpr riv 5 mg + 1.000 mg	BOEHRINGER INGELHEIM INT.GMBH	A	62,34	X
A10BD20	EMPAGLIFLOZIN/METFORMINA CLORIDRATO	044229223	SYNJARDY	56x1 cpr riv 12,5 mg + 850 mg	BOEHRINGER INGELHEIM INT.GMBH	A	62,34	X
S01BA05	TRIAMCINOLONE ACETONIDE	040637011	TAIOFTAL	1 flaconcino 80 mg 1 ml uso intravitreo	FIDIA FARMACEUTICI SpA	H	76,38	X
L04AC13	IXEKIZUMAB	044863037	TALTZ	80 MG - SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - SIRINGA (VETRO) - 1 ML - 3 PENNE PRERIEMPITE (MONODOSE)	ELI LILLY AND COMPANY LIMITED	H	3.038,10	X
L04AC13	IXEKIZUMAB	044863064	TALTZ	SC 3 siringhe preriemp 1 ml 80 mg	ELI LILLY AND COMPANY LIMITED	H	3.038,10	X
L04AC13	IXEKIZUMAB	044863052	TALTZ	SC 2 siringhe preriemp 1 ml 80 mg	ELI LILLY AND COMPANY LIMITED	H	2.025,40	X
L04AC13	IXEKIZUMAB	044863025	TALTZ	SC 2 penne preriemp 1 ml 80 mg	ELI LILLY AND COMPANY LIMITED	H	2.025,40	X

ATC	PRINCIPIO ATTIVO	AIC	SPECIALITA'	CONFEZIONE	TITOLARE AIC	CLASSE	PREZZO (€)	PB 5% 2022
N02AA55	OSSICODONE (OXICODONE) CLORIDRATO/NALOXONE CLORIDRATO DIIDRATO	039586045	TARGIN	28 cpr riv 5 mg + 2,5 mg rilascio prolungato	MUNDIPHARMA PHARMACEUTIC. Srl	A	13,14	X
N02AA55	OSSICODONE (OXICODONE) CLORIDRATO/NALOXONE CLORIDRATO DIIDRATO	039586159	TARGIN	28 cpr riv 10 mg + 5 mg rilascio prolungato	MUNDIPHARMA PHARMACEUTIC. Srl	A	18,87	X
N02AA55	OSSICODONE (OXICODONE) CLORIDRATO/NALOXONE CLORIDRATO DIIDRATO	039586262	TARGIN	28 cpr riv 20 mg + 10 mg rilascio prolungato	MUNDIPHARMA PHARMACEUTIC. Srl	A	32,84	X
N02AA55	OSSICODONE (OXICODONE) CLORIDRATO/NALOXONE CLORIDRATO DIIDRATO	039586375	TARGIN	28 cpr 40 mg + 20 mg rilascio prolungato	MUNDIPHARMA PHARMACEUTIC. Srl	A	57,64	X
R05DB27	LEVODROPROPIZINA	026973014	TAUTUX	sciroppo 1 flacone 200 ml 30 mg/5 ml	DOMPE' FARMACEUTICI SpA	A	6,20	
R05DB27	LEVODROPROPIZINA	026973026	TAUTUX	orale gtt 30 ml 6%	DOMPE' FARMACEUTICI SpA	A	9,28	
N07XX02	RILUZOLO	042018010	TEGLUTIK	orale sosp flacone 300 ml 5 mg/ml	ITALFARMACO SpA	A	126,83	X
N07XX15	INOTERSEN SODICO	046924027	TEGSEDI	4 siringhe preriempite SC 1,5 ml 189 mg/ml	AKCEA THERAPEUTICS IRELAND LTD	H	22.724,0 0	X
C09CA02	EPROSARTAN MESILATO	033331149	TEVETENZ	28 cpr riv 600 mg	MYLAN IRE HEALTHCARE LTD	A	19,47	X
C09DA02	EPROSARTAN MESILATO/IDROCLOROTIAZIDE	036772010	TIARTAN	28 cpr riv 600 mg + 12,5 mg	MYLAN IRE HEALTHCARE LTD	A	23,94	X
L01BB03	TIOGUANINA	022825018	TIOGUANINA ASPEN	25 cpr 40 mg	ASPEN PHARMA TRADING LIMITED	A	148,57	X
A07AA11	RIFAXIMINA	041924046	TIXTELLER	56 cpr riv 550 mg	ALFASIGMA SpA	A	254,56	X
G03BA03	TESTOSTERONE	037314010	TOSTREX	gel multidose 60 g 2% con dosatore	KYOWA KIRIN HOLDINGS B.V.	A	53,47	X
A10BH05	LINAGLIPTIN	041401035	TRAJENTA	28 cpr riv 5 mg	BOEHRINGER INGELHEIM INT.GMBH	A	61,90	X
N02AX02	TRAMADOLO CLORIDRATO	035986090	TRALODIE	10 cps 200 mg rilascio prolungato	NEOPHARMED GENTILI SpA	A	8,94	X
N02AX02	TRAMADOLO CLORIDRATO	035986025	TRALODIE	20 cps 100 mg rilascio prolungato	NEOPHARMED GENTILI SpA	A	8,94	X
N02AX02	TRAMADOLO CLORIDRATO	035986052	TRALODIE	10 cps 150 mg rilascio prolungato	NEOPHARMED GENTILI SpA	A	6,71	X
M09AX03	ATALUREN	043535018	TRANSLARNA	orale grat 30 bust 125 mg	PTC THERAPEUTICS INTERNAT.LTD	H	2.889,90	X
M09AX03	ATALUREN	043535032	TRANSLARNA	orale grat 30 bust 1.000 mg	PTC THERAPEUTICS INTERNAT.LTD	H	23.119,2 0	X
M09AX03	ATALUREN	043535020	TRANSLARNA	orale grat 30 bust 250 mg	PTC THERAPEUTICS INTERNAT.LTD	H	5.779,80	X
R03AL08	VILANTEROLO TRIFENATATO/UMECLIDINIO BROMURO/FLUTICASONE FUROATO	045790021	TRELEGY ELLIPTA	polv inal 30 dosi 92 mcg + 55 mcg + 22 mcg	GLAXOSMITHKLINE TRAD.SERV.LTD	A	81,55	X
R03AL09	BECLOMETASONE DIPROPIONATO/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO/GLICOPIRRONIO BROMURO	045489022	TRIMBOW	soluz inal 120 erogazioni 87 mcg + 5 mcg + 9 mcg	CHIESI FARMACEUTICI SpA	A	91,67	X
N06AX05	TRAZODONE CLORIDRATO	022323099	TRITTICO	orale gtt 30 ml 60 mg/ml	ANGELINI SpA	A	7,11	X
N06AX05	TRAZODONE CLORIDRATO	022323113	TRITTICO	14 cpr riv CONTRAMID 150 mg rilascio prolungato	ANGELINI SpA	A	6,23	X

ATC	PRINCIPIO ATTIVO	AIC	SPECIALITA'	CONFEZIONE	TITOLARE AIC	CLASSE	PREZZO (€)	PB 5% 2022
N06AX05	TRAZODONE CLORIDRATO	022323075	TRITTICO	20 cpr div 150 mg rilascio prolungato	ANGELINI SpA	A	9,02	X
N06AX05	TRAZODONE CLORIDRATO	022323190	TRITTICO	30 cpr riv CONTRAMID 300 mg rilascio prolungato	ANGELINI SpA	A	23,87	X
N06AX05	TRAZODONE CLORIDRATO	022323063	TRITTICO	30 cpr div 75 mg rilascio prolungato	ANGELINI SpA	A	6,80	X
N06AX05	TRAZODONE CLORIDRATO	022323048	TRITTICO	30 cpr div 100 mg	ANGELINI SpA	A	8,84	X
N06AX05	TRAZODONE CLORIDRATO	022323036	TRITTICO	30 cpr div 50 mg	ANGELINI SpA	A	4,86	(PP inv.)
N06AX05	TRAZODONE CLORIDRATO	022323012	TRITTICO	3 fiale IM EV 50 mg 5 ml	ANGELINI SpA	A	2,38	(PP inv.)
C10BX11	ATORVASTATINA CALCIO TRIIDRATO/PERINDOPRIL ARGININA/AMLODIPINA BESILATO	043427133	TRIVERAM	30 cpr riv 40 mg + 10 mg + 10 mg flacone	LES LABORATOIRES SERVIER	A	14,44	X
C10BX11	ATORVASTATINA CALCIO TRIIDRATO/PERINDOPRIL ARGININA/AMLODIPINA BESILATO	043427044	TRIVERAM	30 cpr riv 20 mg + 5 mg + 5 mg flacone	LES LABORATOIRES SERVIER	A	12,90	X
C10BX11	ATORVASTATINA CALCIO TRIIDRATO/PERINDOPRIL ARGININA/AMLODIPINA BESILATO	043427071	TRIVERAM	30 cpr riv 20 mg + 10 mg + 5 mg flacone	LES LABORATOIRES SERVIER	A	13,28	X
C10BX11	ATORVASTATINA CALCIO TRIIDRATO/PERINDOPRIL ARGININA/AMLODIPINA BESILATO	043427107	TRIVERAM	30 cpr riv 20 mg + 10 mg + 10 mg flacone	LES LABORATOIRES SERVIER	A	14,44	X
C10BX11	ATORVASTATINA CALCIO TRIIDRATO/PERINDOPRIL ARGININA/AMLODIPINA BESILATO	043427018	TRIVERAM	30 cpr riv 10 mg + 5 mg + 5 mg flacone	LES LABORATOIRES SERVIER	A	12,90	X
A10BJ05	DULAGLUTIDE	043783024	TRULICITY	4 penne preriempite SC 0,5 ml 0,75 mg	ELI LILLY NEDERLAND BV	A	161,56	X
A10BJ05	DULAGLUTIDE	043783075	TRULICITY	4 penne preriempite SC 1,5 mg 0,5 ml	ELI LILLY NEDERLAND BV	A	161,56	X
L01EX09	NINTEDANIB ESILATO	043782046	VARGATEF	60 cps molli 150 mg	BOEHRINGER INGELHEIM INT.GMBH	H	2.583,33	X
L01EX09	NINTEDANIB ESILATO	043782022	VARGATEF	120 cps molli 100 mg	BOEHRINGER INGELHEIM INT.GMBH	H	2.583,33	X
C08CA12	BARNIDIPINA CLORIDRATO	035144029	VASEXTEN	28 cps 10 mg rilascio modificato	ITALFARMACO SpA	A	17,00	
C08CA12	BARNIDIPINA CLORIDRATO	035144017	VASEXTEN	28 cps 20 mg rilascio modificato	ITALFARMACO SpA	A	17,00	
N02AB03	FENTANIL CITRATO	042415164	VELLOFENT	30 cpr subling 133 mcg	ANGELINI SpA	A	238,20	X
N02AB03	FENTANIL CITRATO	042415404	VELLOFENT	30 cpr subling 533 mcg	ANGELINI SpA	A	238,20	X
N02AB03	FENTANIL CITRATO	042415467	VELLOFENT	4 cpr subling 800 mcg	ANGELINI SpA	A	40,76	X
N02AB03	FENTANIL CITRATO	042415380	VELLOFENT	4 cpr subling 533 mcg	ANGELINI SpA	A	40,76	X
N02AB03	FENTANIL CITRATO	042415303	VELLOFENT	4 cpr subling 400 mcg	ANGELINI SpA	A	40,76	X
N02AB03	FENTANIL CITRATO	042415063	VELLOFENT	4 cpr subling 67 mcg	ANGELINI SpA	A	40,76	X
N02AB03	FENTANIL CITRATO	042415327	VELLOFENT	30 cpr subling 400 mcg	ANGELINI SpA	A	238,20	X
N02AB03	FENTANIL CITRATO	042415226	VELLOFENT	4 cpr subling 267 mcg	ANGELINI SpA	A	40,76	X
N02AB03	FENTANIL CITRATO	042415149	VELLOFENT	4 cpr subling 133 mcg	ANGELINI SpA	A	40,76	X
N02AB03	FENTANIL CITRATO	042415240	VELLOFENT	30 cpr subling 267 mcg	ANGELINI SpA	A	238,20	X
N02AB03	FENTANIL CITRATO	042415481	VELLOFENT	30 cpr subling 800 mcg	ANGELINI SpA	A	238,20	X
N02AB03	FENTANIL CITRATO	042415087	VELLOFENT	30 cpr subling 67 mcg	ANGELINI SpA	A	238,20	X
D05AX04	TACALCITOLO MONOIDRATO	031494040	VELLUTAN	emuls cutanea 50 ml 4 mcg/g	ABIOGEN PHARMA SpA	A	20,65	X
D05AX04	TACALCITOLO MONOIDRATO	031494026	VELLUTAN	emuls cutanea 20 ml 4 mcg/g	ABIOGEN PHARMA SpA	A	12,53	X
D05AX04	TACALCITOLO MONOIDRATO	031494014	VELLUTAN	ung derm 20 g 4 mcg/g	ABIOGEN PHARMA SpA	A	13,10	X

ATC	PRINCIPIO ATTIVO	AIC	SPECIALITA'	CONFEZIONE	TITOLARE AIC	CLASSE	PREZZO (€)	PB 5% 2022
L01XX52	VENETOCLAX	045198064	VENCLYXTO	7x2 cpr riv 100 mg dose unitaria	ABBVIE DEUTSCHLAND GmbH&CO.KG	H	821,64	X
L01XX52	VENETOCLAX	045198076	VENCLYXTO	4x28 cpr riv 100 mg dose unitaria	ABBVIE DEUTSCHLAND GmbH&CO.KG	H	6.573,08	X
L01XX52	VENETOCLAX	045198025	VENCLYXTO	7x2 cpr riv 10 mg dose unitaria	ABBVIE DEUTSCHLAND GmbH&CO.KG	H	82,17	X
L01XX52	VENETOCLAX	045198049	VENCLYXTO	7x1 cpr riv 50 mg dose unitaria	ABBVIE DEUTSCHLAND GmbH&CO.KG	H	205,41	X
L01XX52	VENETOCLAX	045198052	VENCLYXTO	7x1 cpr riv 100 mg dose unitaria	ABBVIE DEUTSCHLAND GmbH&CO.KG	H	410,82	X
N01BB02	LIDOCAINA	040335059	VERSATIS	30 cerotti medicati 700 mg	GRUNENTHAL ITALIA Srl	A	108,30	X
N01BB02	LIDOCAINA	040335022	VERSATIS	10 cerotti medicati 700 mg	GRUNENTHAL ITALIA Srl	A	36,10	X
L01EF03	ABEMACICLIB	047091107	VERZENIOS	28 cpr riv 50 mg	ELI LILLY NEDERLAND BV	H	1.894,74	X
L01EF03	ABEMACICLIB	047091145	VERZENIOS	28 cpr riv 150 mg	ELI LILLY NEDERLAND BV	H	1.894,74	X
L01EF03	ABEMACICLIB	047091121	VERZENIOS	28 cpr riv 100 mg	ELI LILLY NEDERLAND BV	H	1.894,74	X
N03AX18	LACOSAMIDE	038919078	VIMPAT	14 cpr riv 150 mg	UCB PHARMA S.A.	A	35,82	
N03AX18	LACOSAMIDE	038919054	VIMPAT	56 cpr riv 100 mg	UCB PHARMA S.A.	A	95,45	
N03AX18	LACOSAMIDE	038919041	VIMPAT	14 cpr riv 100 mg	UCB PHARMA S.A.	A	23,86	
N03AX18	LACOSAMIDE	038919015	VIMPAT	14 cpr riv 50 mg	UCB PHARMA S.A.	A	11,93	
N03AX18	LACOSAMIDE	038919027	VIMPAT	56 cpr riv 50 mg	UCB PHARMA S.A.	A	47,73	
N03AX18	LACOSAMIDE	038919080	VIMPAT	56 cpr riv 150 mg	UCB PHARMA S.A.	A	143,17	
N03AX18	LACOSAMIDE	038919116	VIMPAT	56 cpr riv 200 mg	UCB PHARMA S.A.	A	190,90	
N06AX12	BUPROPIONE CLORIDRATO	037685056	WELLBUTRIN	30 cpr 300 mg rilascio modificato flacone	GLAXOSMITHKLINE SpA	A	41,04	X
N04BD03	SAFINAMIDE METANSOLFONATO	043906039	XADAGO	30 cpr riv 50 mg	ZAMBON SpA	A	137,58	X
N04BD03	SAFINAMIDE METANSOLFONATO	043906080	XADAGO	30 cpr riv 100 mg	ZAMBON SpA	A	137,58	X
S01EE01	LATANOPROST	038611036	XALIBUR	collirio 30 monod 0,2 ml 50 mcg/ml	VIATRIS PHARMA Srl	A	9,35	
A10BD15	DAPAGLIFLOZIN PROPANEDIOLO MONOIDRATO/METFORMINA CLORIDRATO	043208091	XIGDUO	56 cpr riv 5 mg + 1.000 mg	ASTRAZENECA AB	A	56,10	X
A10BD15	DAPAGLIFLOZIN PROPANEDIOLO MONOIDRATO/METFORMINA CLORIDRATO	043208038	XIGDUO	56 cpr riv 5 mg + 850 mg	ASTRAZENECA AB	A	56,10	X
V10XX03	RADIO-223RA-DICLORURO	043116019	XOFIGO	1 flaconcino EV 6 ml 1.100 kbq/ml	BAYER AG	H	4.180,00	X
A10AE56	INSULINA DEGLUDEC/LIRAGLUTIDE	043619030	XULTOPHY	5 penne preriemp SC 3 ml 100 U/ml + 3,6 mg/ml	NOVO NORDISK A/S	A	352,43	X
D06BB10	IMIQUIMOD	043585025	ZYCLARA	crema derm 28 bust 250 mg 3,75%	MEDA A.B.	A	96,10	X

22A04011

DETERMINA 6 luglio 2022.

Modifica delle determina n. 166/2021 del 10 febbraio 2021, recante: «Definizione dei criteri per l'inserimento in lista di trasparenza dei medicinali. (Determina n. DG/295/2022).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, concernente il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326»;

Visto il «Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco», pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA e di cui è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Visto l'art. 7 del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, recante «Interventi urgenti in materia di spesa sanitaria», convertito con modificazioni dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, come modificato dall'art. 9, comma 5, del decreto-legge 8 luglio 2002, n. 138, convertito dalla legge di conversione 8 agosto 2002, n. 178, e dall'art. 48, comma 31, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge di conversione 24 novembre 2003, n. 326, il quale dispone che «i medicinali, aventi uguale composizione in principi attivi, nonché forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio, numero di unità posologiche e dosi unitarie uguali, sono rimborsati al farmacista dal Servizio sanitario nazionale fino alla concorrenza del prezzo più basso del corrispondente prodotto disponibile nel normale ciclo distributivo regionale, sulla base di apposite direttive definite dalla regione»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto l'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, secondo cui «in sede di periodico aggiornamento del prontuario farmaceutico nazionale, i medicinali equivalenti ai sensi di legge non possono essere classificati come farmaci a carico del Servizio sanitario nazionale con decorrenza anteriore alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico ai sensi delle vigenti disposizioni di legge»;

Vista la determina del direttore generale dell'AIFA n. 166/2021 del 10 febbraio 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 39 del 16 febbraio 2021, recante «Definizione dei criteri per l'inserimento in lista di trasparenza dei medicinali ai sensi dell'art. 7 del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347 (convertito in legge 16 novembre 2001, n. 405)»;

Vista la determina del direttore generale dell'AIFA n. 88/2022 del 15 febbraio 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 42 del 19 febbraio 2022, recante «Modifica della determina AIFA n. 166/2021 recante "Definizione dei criteri per l'inserimento in lista di trasparenza dei medicinali"»;

Vista la sentenza del Tribunale amministrativo regionale Lazio, sez. Terza *Quater*, 4 gennaio 2022, n. 31, notificata in data 5 gennaio 2022 e passata in giudicato in data 7 marzo 2022, che ha disposto l'annullamento, tra l'altro, dell'art. 5, comma 3, della citata determina AIFA n. 166/2021;

Vista la sentenza del Tribunale amministrativo regionale Lazio, sez. Terza *Quater*, n. 7117/2022, che ha dichiarato la nullità per violazione del giudicato di cui alla sopra richiamata sentenza n. 31/2022 degli atti impugnati nella parte in cui non hanno proceduto alla contestuale eliminazione dalla determina n. 166/2021 dell'ipotesi di rimozione d'ufficio prevista dal comma 3 dell'art. 5 ed ha ordinato all'AIFA, in persona del legale rappresentante, di provvedere, ai sensi dell'art. 114 c.p.a., alla corretta esecuzione della sentenza n. 31/2022;

Ritenuto necessario provvedere, in esecuzione della sopra richiamata sentenza n. 7117/2022, alla modifica della determina AIFA n. 166/2021, nei sensi di cui in motivazione;

Determina:

Art. 1.

Modifica della determina AIFA n. 166/2021

1. La determina AIFA n. 166/2021 citata in premessa è modificata come segue.

All'art. 5, il comma 3, recante: «3. Nel caso in cui, per successive rimozioni di medicinali da un gruppo di farmaci aventi uguale composizione, rimanga nello stesso un unico medicinale, il gruppo è rimosso d'ufficio dalla lista di trasparenza e il medicinale viene rimborsato integralmente dal SSN», è eliminato.

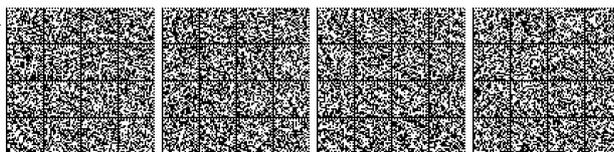
Art. 2.

Disposizioni finali

1. La presente determina è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, ed è altresì pubblicata sul sito istituzionale dell'Agenzia italiana del farmaco.

Roma, 6 luglio 2022

Il direttore generale: MAGRINI

22A04012

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di paroxetina, «Painnox».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 138/2022 del 28 giugno 2022

Procedura europea n. MT/H/0287/001/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale PAINNOX, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezione alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Pharmacare S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Marghera, 29 - 20149 Milano - Italia.

Confezione: «10 mg/ml gocce orali, soluzione» 1 flacone in vetro da 60 ml con contagocce - A.I.C. n. 046286011 (in base 10) 1D4K5V (in base 32);

Principio attivo: paroxetina.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Doppel Farmaceutici S.r.l., via Volturno, 48 - Quinto De' Stampi - 20089 Rozzano (MI) - Italia;

Doppel Farmaceutici S.r.l., via Martiri delle Foibe, 1 - 29016 Cortemaggiore (PC) - Italia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «10 mg/ml gocce orali, soluzione» 1 flacone in vetro da 60 ml con contagocce.

Classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «10 mg/ml gocce orali, soluzione» 1 flacone in vetro da 60 ml con contagocce.

Classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD), 14 marzo 2027, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A03937

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di paroxetina, «Paroxetina Pharmacare».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 139/2022 del 28 giugno 2022

Procedura europea n. MT/H/0289/001/DC (ora IT/H/0886/001/DC).

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale PAROXETINA PHARMACARE, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle carat-

teristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezione alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Pharmacare S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Marghera, 29 - 20149 Milano - Italia.

Confezione: «10 mg/ml gocce orali, soluzione» 1 flacone in vetro da 60 ml con contagocce - A.I.C. n. 046288015 (in base 10) 1D4M4H (in base 32).

Principio attivo: paroxetina.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Doppel Farmaceutici S.r.l., via Volturno, 48 - Quinto De' Stampi - 20089 Rozzano (MI) - Italia;

Doppel Farmaceutici S.r.l., via Martiri delle Foibe, 1 - 29016 Cortemaggiore (PC) - Italia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «10 mg/ml gocce orali, soluzione» 1 flacone in vetro da 60 ml con contagocce.

Classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «10 mg/ml gocce orali, soluzione» 1 flacone in vetro da 60 ml con contagocce.

Classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD), 14 marzo 2027, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A03938

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di paroxetina, «Permamed».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 140 del 28 giugno 2022

Procedura europea n. MT/H/0337/001/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale PERMAMED, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezione alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Pharmacare S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Marghera, 29, Milano (MI), CAP 20149, Italia.

Confezione: «10 mg/ml gocce orali, soluzione» 1 flacone in vetro da 60 ml con contagocce - A.I.C. n. 047171018 (in base 10) 1DZKGB (in base 32).

Principio attivo: Paroxetina.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Doppel Farmaceutici S.r.l. - via Volturno, 48, Quinto De' Stampi, 20089 Rozzano, Milano, Italia;

Doppel Farmaceutici S.r.l. - via Martiri delle Foibe, 1, 29016 Cortemaggiore (PC), Italia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «10 mg/ml gocce orali, soluzione» 1 flacone in vetro da 60 ml con contagocce - A.I.C. n. 047171018 (in base 10) 1DZKGB (in base 32).

Classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «10 mg/ml gocce orali, soluzione» 1 flacone in vetro da 60 ml con contagocce - A.I.C. n. 047171018 (in base 10) 1DZKGB (in base 32).

Classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data Comune di rinnovo europeo (CRD) 14 marzo 2027, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A03939

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di paroxetina, «Paroxetina P-Care».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 141 del 28 giugno 2022

Procedura europea n. MT/H/0540/001/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale PAROXETINA P-CARE, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezione alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Pharmacare S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Marghera, 29, Milano (MI), cap. 20149, Italia.

Confezione: «10 mg/ml gocce orali, soluzione» 1 flacone in vetro da 60 ml con contagocce - A.I.C. n. 049970015 (in base 10) 1HNYUZ (in base 32).

Principio attivo: Paroxetina.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Doppel farmaceutici S.r.l. - via Volturno, 48, Quinto De' Stampi, 20089 Rozzano, Milano, Italia;

Doppel farmaceutici S.r.l. - via Martiri delle Foibe, 1, 29016 Cortemaggiore (PC), Italia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «10 mg/ml gocce orali, soluzione» 1 flacone in vetro da 60 ml con contagocce - A.I.C. n. 049970015 (in base 10) 1HNYUZ (in base 32).

Classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «10 mg/ml gocce orali, soluzione» 1 flacone in vetro da 60 ml con contagocce - A.I.C. n. 049970015 (in base 10) 1HNYUZ (in base 32).

Classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 14 marzo 2027, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A03940

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Xanax».

Estratto determina IP n. 426 del 10 giugno 2022

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale XANAX 0,25 mg compresse 30 compresse dalla Grecia con numero di autorizzazione 23875/26 giugno 1995 e 8552/6 febbraio 2007, intestato alla società Upjohn Hellas Pharmaceutical Company Ltd e prodotto da Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Little Connell, Newbridge, County Kildare, Ireland e da Pfizer Italia S.r.l. Località Marino del Tronto 63100 Ascoli Piceno (AP), con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Gekofar S.r.l. con sede legale in piazza Duomo n. 16 20122 - Milano - MI.

Confezione: XANAX «0,25 mg compresse» 20 compresse.

Codice A.I.C.: 042346092 (in base 10) 18D9MD (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione: una compressa contiene:

principio attivo: 0,25 mg di alprazolam;

eccipienti: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, docusato sodico, sodio benzoato (E 211), silice colloidale anidra, amido di mais, magnesio stearate.

Inserire al paragrafo 5 del foglio illustrativo e sulle etichette:

5. Come conservare Xanax

Compresse

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Inserire al paragrafo 6 del foglio illustrativo:

descrizione dell'aspetto di XANAX e contenuto delle confezioni: le compresse di XANAX da 0,25 mg sono compresse ovali di colore bianco con una linea di incisione su un lato e con «Upjohn 29» sull'altro lato. Le compresse sono disponibili in blister di PVC/PVDC/AL in confezione da 20 compresse.

Officine di confezionamento secondario:

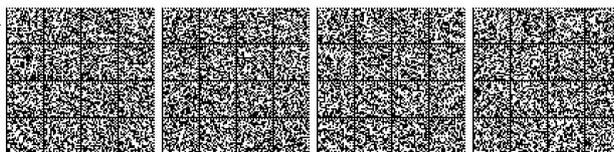
S.C.F. S.r.l. - via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda – LO;

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a. - via Amendola n. 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: XANAX «0,25 mg compresse» 20 compresse.

Codice A.I.C.: 042346092.

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: XANAX «0,25 mg compresse» 20 compresse.

Codice A.I.C.: 042346092.

RR – medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A03941

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Fluimucil».

Estratto determina IP n. 435 del 10 giugno 2022

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale FLUIMUCIL LONG 600 mg Brausetabletten, 100 Brausetabletten dalla Germania con numero di autorizzazione 8753.00.00, intestato alla società Zambon GMBH Lietzenburger Straße 99, D 10707 Berlino - Germania e prodotto da Zambon S.p.a (BS 1) via della Chimica n. 9 – 36100 Vicenza, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Programmi Sanitari Integrati S.r.l. con sede legale in via Giovanni Lanza n. 3 - 20121 Milano.

Confezione: FLUIMUCIL «600 mg compressa effervescente» 30 compresse.

Codice A.I.C.: 036071052 (in base 10) 12DTND (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa effervescente.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: N-acetilcisteina 600 mg;

eccipienti: sodio bicarbonato, acido citrico, aroma limone (contiene glucosio), aspartame.

Conservare nella confezione originale per proteggere il contenuto dalla luce.

Officine di confezionamento secondario:

Falorni S.r.l. - via dei Frilli n. 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI);

SCF S.r.l. - via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO);

STM Pharma PRO S.r.l. Strada provinciale Pianura n. 2 - 80078 Pozzuoli (NA).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: FLUIMUCIL «600 mg compressa effervescente» 30 compresse.

Codice A.I.C.: 036071052.

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: FLUIMUCIL «600 mg compressa effervescente» 30 compresse.

Codice A.I.C.: 036071052.

RR – medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A03942

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di bisoprololo fumarato, amlodipina, «Congexam».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 142/2022 del 28 giugno 2022

Procedura europea: HU/H/0237/001-004/E/003.

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale «Congexam», le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Merck Serono S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via Casilina 125, 00176 Roma - Italia.

Confezioni:

«5 mg/5 mg compressa» 28 compresse in blister OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 049919018 (in base 10) 1HMF1B (in base 32);

«5 mg/5 mg compressa» 30 compresse in blister OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 049919020 (in base 10) 1HMF1D (in base 32);

«5 mg/5 mg compressa» 56 compresse in blister OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 049919032 (in base 10) 1HMF1S (in base 32);

«5 mg/5 mg compressa» 90 compresse in blister OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 049919044 (in base 10) 1HMF24 (in base 32);

«5 mg/10 mg compressa» 28 compresse in blister OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 049919057 (in base 10) 1HMF2K (in base 32);

«5 mg/10 mg compressa» 30 compresse in blister OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 049919069 (in base 10) 1HMF2X (in base 32);

«5 mg/10 mg compressa» 56 compresse in blister OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 049919071 (in base 10) 1HMF2Z (in base 32);

«5 mg/10 mg compressa» 90 compresse in blister OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 049919083 (in base 10) 1HMF3C (in base 32);

«10 mg/5 mg compressa» 28 compresse in blister OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 049919095 (in base 10) 1HMF3R (in base 32);

«10 mg/5 mg compressa» 30 compresse in blister OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 049919107 (in base 10) 1HMF43 (in base 32);

«10 mg/5 mg compressa» 56 compresse in blister OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 049919119 (in base 10) 1HMF4H (in base 32);

«10 mg/5 mg compressa» 90 compresse in blister OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 049919121 (in base 10) 1HMF4K (in base 32);

«10 mg/10 mg compressa» 28 compresse in blister OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 049919133 (in base 10) 1HMF4X (in base 32);

«10 mg/10 mg compressa» 30 compresse in blister OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 049919145 (in base 10) 1HMF59 (in base 32);

«10 mg/10 mg compressa» 56 compresse in blister OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 049919158 (in base 10) 1HMF5Q (in base 32);

«10 mg/10 mg compressa» 90 compresse in blister OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 049919160 (in base 10) 1HMF5S (in base 32).

Principio attivo:

«Congexam» 5 mg/5 mg compresse: 5 mg di bisoprololo fumarato, 5 mg di amlodipina (come besilato) per compressa;

«Congexam» 5 mg/10 mg compresse: 5 mg di bisoprololo fumarato, 10 mg di amlodipina (come besilato) per compressa;

«Congexam» 10 mg/5 mg compresse: 10 mg di bisoprololo fumarato, 5 mg di amlodipina (come besilato) per compressa;

«Congexam» 10 mg/10 mg compresse: 10 mg di bisoprololo fumarato, 10 mg di amlodipina (come besilato) per compressa.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

EGIS Pharmaceuticals PLC, H-1106 Budapest, Keresztúri út 30-38, Ungheria;

EGIS Pharmaceuticals PLC, H-1165 Budapest, Bökényföldi út 118-120, Ungheria;

Merck Healthcare KGaA, Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt, Germania.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: classificazione ai fini della rimborsabilità.

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino al 23 febbraio 2023, come concordato con lo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A03956

MINISTERO DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA

Ammissione a finanziamento dei progetti, ammissibili e non finanziabili per esaurimento delle risorse, di cui alla graduatoria inerente l'avviso pubblico «per il finanziamento di interventi per la realizzazione di reti intelligenti di distribuzione dell'energia (smart grid) nei territori delle regioni meno sviluppate» del 20 dicembre 2019, approvata con decreto 31 marzo 2021.

In data 25 maggio 2022 è stata approvata con decreto direttoriale del Ministero della transizione ecologica - Direzione generale incentivi energia - l'ammissione a finanziamento dei progetti risultati ammissibili e non finanziabili per esaurimento delle risorse di cui al decreto dirigenziale della Divisione VIII della DGAECE del MiTE del 31 marzo 2021 di approvazione della graduatoria delle operazioni selezionate a valere sull'avviso pubblico «per il finanziamento di interventi per la realizzazione di reti intelligenti di distribuzione dell'energia (*smart grid*) nei territori delle regioni meno sviluppate».

I progetti saranno finanziati a valere sulle risorse del REACT EU - Risultato Atteso 4.3. dell'Asse VI del Programma operativo nazionale «Imprese e competitività» 2014-2020.

Ai sensi dell'art. 32 della legge 18 giugno 2009, n. 69, il testo integrale del decreto è consultabile sui seguenti siti *internet*: Ministero della transizione ecologica (https://www.mite.gov.it/archivio-bandi), PON «Imprese e competitività» 2014-2020 FESR (www.ponic.gov.it).

22A03962

REGIONE AUTONOMA FRIULI-VENEZIA GIULIA

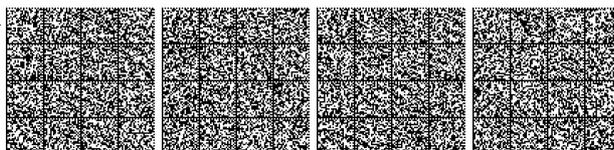
Liquidazione coatta amministrativa della «Nova Service società cooperativa a r.l.» in liquidazione, in Pordenone e nomina del commissario liquidatore.

Con deliberazione n. 961 d.d. 1° luglio 2022 la Giunta regionale ha disposto la liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile, della cooperativa «Nova Service società cooperativa a r.l.» in liquidazione, con sede in Pordenone, C.F. 01844110930, costituita addì 20 aprile 2018 per rogito notaio dott. Cristiano Jus di Pordenone, ed ha nominato commissario liquidatore la dott.ssa Duilia Zozzoli, con studio in Pordenone - via Mazzini n. 13.

Contro il presente provvedimento è possibile proporre ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale competente entro sessanta giorni dalla piena conoscenza dell'atto medesimo ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica entro centoventi giorni dalla piena conoscenza dello stesso atto qualora sussistano i presupposti di legge.

22A03963

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2022-GU1-160) Roma, 2022 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.